



Schlussbericht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) – 16. April 2025

Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB)

Abklärungen im Hinblick auf eine Bundes-
regulierung

Im Auftrag des Bundesrates

Management Summary

TIPP FÜR EILIGE LESERINNEN UND LESER

Für Leserinnen und Leser mit wenig Zeit empfehlen wir neben der Lektüre des Management Summaries auch die Kapitel 6.11, 7 und 8.

AUSGANGSLAGE

Antibiotika müssen so gezielt und sparsam wie möglich eingesetzt werden, um die Bildung von Resistenzen zu minimieren und ihre Wirksamkeit langfristig zu sichern. Die **Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB)** ist eine der Massnahmen, um die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen zu reduzieren, indem Patientinnen und Patienten nur die Menge an Antibiotika von Apotheken und zur Selbstdispensation berechnete Ärztinnen und Ärzten erhalten, die sie tatsächlich benötigen. Der Bundesrat hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) beauftragt, die ELAB bis Ende 2024 vertieft zu prüfen. Dabei sollen sowohl der gesetzliche Anpassungsbedarf als auch umsetzungstechnische Voraussetzungen für eine schweizweite Einführung geklärt werden.

ZWECK UND ZIELE DES AUFTRAGS

Die ELAB verfolgt den Zweck, einen Beitrag zur Reduktion des unsachgemässen Antibiotikaeinsatzes und damit von **Antibiotikaresistenzen** zu leisten. Zusätzlich kann sie auch einen Beitrag zur Reduktion der Medikamentenverschwendung und ggf. zur Überbrückung von Medikamentenengpässen leisten.

Die Projektziele sind:

- Abklärungen der offenen rechtlichen und umsetzungstechnischen Fragen.
- Erarbeitung und Prüfung von mehrheitsfähigen, in der Praxis umsetzbaren Lösungen bei gleichzeitiger Sicherstellung der Patientensicherheit.
- Die Lösungen sollen einen im Vergleich zum Nutzen verhältnismässigen Aufwand für die Leistungserbringer darstellen.
- Durchführung einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) durch einen externen Auftragnehmer, um den Aufwand für die Leistungserbringer quantifizieren zu können.

UMFANG DER PRÜFUNG

Der vorliegende Prüfauftrag bezieht sich ausschliesslich auf die Einzelabgabe von **Antibiotika im Humanbereich**; eine Ausweitung auf andere Arzneimittel ist nicht Gegenstand dieses Prüfauftrags. Damit werden die Aspekte der Versorgungssicherheit und der Medikamentenverschwendung im Rahmen des Projekts ELAB nicht vertieft analysiert, jedoch im Rahmen der parallel durchgeführten RFA näher betrachtet.

Vor dem Hintergrund der Thematik der Versorgungssicherheit (und ggf. Medikamentenverschwendung) erscheint eine Beschränkung der Einzelabgabe auf Antibiotika aus heutiger Sicht nicht sachgerecht. Eine Erweiterung auf andere Arzneimittel als Antibiotika ist wahrscheinlich. Deshalb sieht die vorgeschlagene Regelung auf Stufe Gesetz vor, dass allfällige

Einschränkungen auf bestimmte Arzneimittelgruppen nicht auf Ebene Gesetz, sondern erst auf Verordnungsstufe vorgenommen werden.

VORGEHEN

Um praxistaugliche Lösungen auszuarbeiten, wurden die von einer ELAB **betroffenen Akteure** (Apotheken, Ärzteschaft, Swissmedic, Krankenversicherer, pharmazeutische Industrie) in Form von Interviews, Gesprächen, Praxisbesuchen und Begleitgruppensitzungen einbezogen (partizipatives Vorgehen). Des Weiteren wurden offene Fragen mit Literatur- und Dokumentenrecherchen bzw. -analysen geklärt sowie Interviews mit Expertinnen und Experten im Ausland durchgeführt.

EVIDENZEN ZUM NUTZEN EINER EINZELABGABE

Die durchgeführte Literaturrecherche und -analyse zum Nutzen einer ELAB kommt zu folgenden Ergebnissen:

- In der Schweiz weichen bei bis zu 51 % der Antibiotikaverschreibungen die therapeutisch notwendige Menge von der Anzahl der Antibiotika in der Originalverpackung ab.
- Der Zusammenhang zwischen Einzelabgabe und Antibiotikaresistenzen ist schwierig zu beweisen, da die zugrunde liegenden Wirkungszusammenhänge äusserst komplex sind.
- Es liegen jedoch indirekte Evidenzen vor, die auf den Nutzen einer ELAB hinweisen, insbesondere in Bezug auf eine verbesserte Therapieadhärenz, eine verringerte Selbstmedikation, eine reduzierte unsachgemässe Entsorgung und einen insgesamt geringeren Antibiotikaverbrauch.
- Der Logik des Wirkungsmodells folgend, ist somit ein **Nutzen in Bezug auf die Reduktion von Antibiotikaresistenzen plausibel** (vgl. Wirkungsmodell in Kapitel 3.4.1).

HERAUSFORDERUNGEN

Für die Regulierung und Umsetzung einer ELAB bestehen folgende zwei Herausforderungen mit potenziellen Zielkonflikten:

- Umsetzbarkeit und Patientensicherheit: Die Regulierung einer ELAB muss für die Leistungserbringer praktikabel sein und gleichzeitig muss die Patientensicherheit sichergestellt sein. Umfangreiche Sicherheitsanforderungen erhöhen die Patientensicherheit, erschweren jedoch die Umsetzbarkeit.
- Mehraufwand und Kostendämpfung: Der Mehraufwand der Einzelabgabe kann sich in der Vergütung widerspiegeln, sollte aber nicht zu einem spürbaren Kostenanstieg im Gesundheitswesen führen.

RISIKEN EINER REGULIERUNG

Nachfolgend werden die vom Projektteam identifizierten Risiken bzw. von Akteuren formulierten Befürchtungen einer Regulierung überblicksartig dargestellt sowie Lösungswege aufgezeigt.

Thema	Risiko / Befürchtung	Management
Nutzen	Der Nutzen einer ELAB ist nicht ausreichend nachgewiesen.	Der Nutzen ist indirekt nachweisbar, da eine ELAB die Therapieadhärenz erhöht, die Selbstmedikation und unsachgemässe Entsorgung von AB verringert und zu einem insgesamt geringeren AB-Verbrauch beiträgt. Diese Outcomes beeinflussen die Resistenzbildungen. Somit ist es plausibel, dass die ELAB einen Beitrag zur Reduktion der AB-Resistenzen leisten kann.
Kostenanstieg	Die Krankenversicherer befürchten, dass der mit der ELAB verbundene Mehraufwand zu Mehrkosten im Gesundheitssystem führen könnte.	Das Kostendämpfungsprogramm des BR sowie die gesetzlichen Vorgaben an einen Tarif sind Instrumente gegen einen unverhältnismässigen Kostenanstieg. Die RFA kommt zum Schluss, dass die Kosten bei Weiterverwendung überzähliger AB überschaubar sind.
Fehlanreize	Es besteht die Gefahr, dass bei der Vergütung der ELAB unbeabsichtigt Fehlanreize geschaffen werden.	Bei der Ärzteschaft würde die Vergütung der ELAB im Rahmen der Grundkonsultation erfolgen, weshalb keine monetäre Fehlanreize erwartet werden. Die Apotheken würden über die LOA vergütet. Bedingung dafür ist, dass die Leistungen in Artikel 4a KLV verankert sind. Die Tarifpartner sind aufgefordert, Lösungen ohne Fehlanreize zu schaffen.
Versorgungssicherheit	Die ELAB führt tendenziell zu einer sinkenden Nachfrage an AB, weil insgesamt weniger AB verbraucht werden. Langfristig können dauerhaft sinkende Umsatzzahlen zu Marktrückzügen der Hersteller führen.	<ul style="list-style-type: none"> – Eine verlässliche Aussage darüber ist zurzeit nicht möglich. Das Risiko von Marktrückzügen und deren Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit kann nach der Einführung der ELAB im Rahmen einer Evaluation überprüft werden. – Der BR hat Umsetzungsaufträge zur Stärkung der Versorgungssicherheit beschlossen.¹ Diese betreffen insbesondere strukturelle Verbesserungen und wirken somit auf alle Arzneimittelgruppen.

ANPASSUNGSBEDARF

Im Bundesrecht gibt es aktuell keine spezifische Regelung der Einzelabgabe im Humanarzneimittelbereich; umgekehrt besteht aber auch kein explizites Verbot. **Ein nationaler Rechtsrahmen fehlt.** Einzelabgaben finden in der Praxis jedoch statt, einerseits gestützt auf explizite Bestimmungen in einzelnen kantonalen Erlassen zum Vollzug des Heilmittelrechts des Bundes, andererseits im Rahmen der im Heilmittelrecht des Bundes vorgesehenen Instrumente (Herstellung von Arzneimitteln «Formula magistralis» durch die Apotheken [Art. 9 Abs. 2 Bst. a Heilmittelgesetz, HMG], Bereitstellung zur Anwendung durch die Ärzteschaft, Sorgfaltspflichten [Art. 26 Abs. 1 HMG]). Die heutige Massnahme der Teilabgabe im Rahmen der Versorgungsengpässe ist eine befristete Empfehlung, die nur für Arzneimittel gilt, bei denen Versorgungsengpässe bestehen.

Die Einführung einer ELAB durch Apotheken und zur Selbstdispensation berechnete Arztpraxen (SD-Ärztenschaft) erfordert eine neue gesetzliche Grundlage im **HMG** sowie Präzisierungen auf **Verordnungsstufe**, insbesondere in der Arzneimittelverordnung (VAM). Ob auch

¹ Bundesamt für Gesundheit BAG (2024b)

Änderungen in krankensicherungsrechtlichen Erlassen notwendig sind, hängt von der Ausgestaltung der Regelung im HMG und in der VAM ab.

Der Mehraufwand der ELAB wird bei selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten via den geltenden (TARMED) bzw. geplanten neuen Einzelleistungstarif (TARDOC) als **Teil der Grundkonsultation** vergütet, weshalb die Tarifpartner keinen zusätzlichen Tarif verhandeln müssen.

Für die Leistungen der Apotheken müsste der Tarifvertrag «Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)» angepasst werden, wobei die Tarife von den Tarifpartnern ermittelt werden müssen. Die Anpassung erfolgt, nachdem die gesetzlichen Grundlagen für die Einzelabgabe im HMG und im Ausführungsrecht geregelt sind.

Einzelabgabe in anderen Ländern und auf Ebene EU

Die Einzelabgabe wird im Ausland **heterogen** reguliert und praktiziert. Es gibt Länder, in denen die Einzelabgabe seit Jahren erlaubt ist (DK, NL, UK), solche bei denen sie zur normalen Abgabep Praxis gehört (NL, UK) und solche, wo sie zwar erlaubt, aber kaum praktiziert wird (DK). Zudem gibt es Länder, die eine Einzelabgabe kürzlich eingeführt haben (F) und solche, die sie derzeit in Erwägung ziehen (SE).

In den meisten Ländern beschränkt sich die Einzelabgabe nicht auf antibiotische bzw. antimikrobielle Wirkstoffe, sondern betrifft alle Arzneimittel. Die Gründe für eine Einzelabgabe sind ebenfalls unterschiedlich. Die meisten Länder möchten damit die Versorgungssicherheit sowie den sachgemässen Einsatz von Arzneimitteln stärken, Antibiotikaresistenzen entgegenwirken und die Medikamentenverschwendung reduzieren. Kostensenkungen scheinen nicht im Vordergrund zu stehen, da diese nicht erwähnt werden.

Die geplante Reform des EU-Arzneimittelrechts schliesst die Etablierung von Teilabgaben mit ein; insbesondere für antimikrobielle Wirkstoffe. Zum einen soll damit die Versorgungssicherheit gestärkt und zum anderen Antibiotikaresistenzen reduziert werden. Die Einführung einer ELAB in der Schweiz wäre somit **kohärent** mit den aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene.

Resultate der Prüfungen

Die nachfolgende Tabelle fasst die Fragestellungen und Ergebnisse des Prüfungsauftrags in aller Kürze zusammen. Die Entscheide des Projekts «ELAB» wurden unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Grundlagen, des geltenden Rechts, der Standpunkte der involvierten Akteure, der Einzelabgabe in anderen Ländern, sowie Einschätzungen zur politischen Akzeptanz gefällt.

Aspekt	Fragestellung	Ergebnisse / Entscheide Projekt
Nutzen	<ul style="list-style-type: none">– Führt eine ELAB zur Reduktion von AB-Resistenzen?– Ist eine ELAB mit weiteren Vorteilen / Nutzen verbunden, wie geringere Medikamentenverschwendung, Kostenreduktion und Erhöhung der Versorgungssicherheit?	<ul style="list-style-type: none">– Das Projekt hält es aufgrund der wissenschaftlichen Studienlage für plausibel, dass eine ELAB einen Beitrag zur Reduktion von AB-Resistenzen leisten kann.– Vor dem Hintergrund der Problematik der Medikamentenverschwendung kann eine ELAB bei Weiterverwendung der Restmengen auch einen Beitrag gegen die Medikamentenverschwendung leisten.

Aspekt	Fragestellung	Ergebnisse / Entscheide Projekt
		– Die ELAB kann kurzfristig einen Beitrag zur Überbrückung von Medikamentenengpässen leisten. Langfristig besteht das Risiko, dass es durch tiefere Umsatzzahlen der Zulassungsinhaberinnen zu Marktrückzügen in der Schweiz kommt.
Adressaten	– Ist es zweckmässiger, die ELAB für Apotheken und für die Ärzteschaft zu regulieren, oder nur für Apotheken?	Das Projekt hat beschlossen, die ELAB für beide Leistungserbringer zu ermöglichen, weil dies im Hinblick auf die Reduktion der Resistenzen effektiver ist.
Rechtlicher Ansatz	– Ist es zweckmässiger, die ELAB als «Herstellung von Arzneimitteln» (ähnlich formula magistralis) oder als «Abgabe» im Sinne des HMG zu regulieren?	Das Projekt hält es für zweckmässiger, wenn die ELAB als «Abgabe» reguliert wird, weil Ärzt/-innen über keine Herstellungsbewilligung für AZM verfügen. Die ELAB muss aber mehr Auflagen erfüllen als die Abgabe in der Originalverpackung («Abgabe Plus»).
Restmengen	– Ist es zweckmässiger, die bei einer ELAB anfallenden Restmengen weiterzuverwenden, oder sie zu entsorgen?	Das Projekt hält es für zweckmässiger, wenn Restmengen für andere Patient/-innen weiterverwendet werden, um die Medikamentenverschwendung zu reduzieren und Versorgungsengpässe von AB abzumildern. Gemäss RFA kann bei Weiterverwendung der Restmengen mit geringeren Kosten als bei Entsorgung überzähliger Antibiotika gerechnet werden.
Verbindlichkeit	– Ist es zweckmässiger die ELAB als «Kann-Vorschrift» oder «Muss-Vorschrift» zu regulieren?	Das Projekt hält eine «Muss-Vorschrift» im Hinblick auf die Effektivität für zweckmässiger als eine «Kann-Vorschrift». Aufgrund der unterschiedlichen Voraussetzungen, die Apotheken und Ärzt/-innen mitbringen (hinsichtlich Kernaufgabe, Ausbildung und betrieblicher Infrastruktur) schlägt das Projekt ein schrittweises Vorgehen vor. Schritt 1: eine «Muss-Vorschrift» für die Apotheken und eine «Kann-Vorschrift» für die Ärzteschaft; Schritt 2: sofern sich die ELAB bewährt, eine «Muss-Vorschrift» für beide Leistungserbringer.
Mehraufwand	– Mit welchem Mehraufwand ist eine ELAB für die Leistungserbringer sowie Bund und Kantone verbunden?	Das Projekt stützt sich auf die Ergebnisse der RFA, wonach eine ELAB bei Weiterverwendung der Restmengen pro Einzelabgabe einen Mehraufwand von 4.5 Minuten und bei Entsorgung der Restmengen einen Mehraufwand von 1 Minute verursacht. Zudem werden die wiederkehrenden Kosten – bei Weiterverwendung – mit geschätzten 1.2 Mio. Franken / Jahr überschaubar sein. Den allfälligen Mehraufwand tragen die Patient/-innen. Der Aufwand für den Bund beschränkt sich auf die Aufwände der Gesetzgebung und bei den Kantonen auf den Aufwand bei der Einführung (Information der Kantonsapotheker/-innen und Kantonsärzt/-innen).
Anforderungen	– Welche Anforderungen müssen an eine ELAB gestellt werden, damit einerseits die Patientensicherheit gewährleistet ist und andererseits der Aufwand für die	Das Projekt legt Wert darauf, die Anforderungen so zu gestalten, dass sie von den Leistungserbringern praktikabel umgesetzt werden können und zugleich die Patientensicherheit gewährleistet bleibt. Der vorgeschlagene Anforderungskatalog (vgl. Kapitel 6.7.2) stellt aus Sicht des

Aspekt	Fragestellung	Ergebnisse / Entscheide Projekt
	Leistungserbringer machbar ist?	Projekts einen zweckmässigen Mindeststandard dar.
Vergütung	– Soll der Mehraufwand den Leistungserbringern vergütet werden, der mit einer ELAB verbunden ist?	Das Projekt kommt zum Schluss, dass mit Blick auf die Akzeptanz der Leistungserbringer und Effektivität bzgl. der Ziele der ELAB (je mehr umsetzen, desto effektiver) eine Berücksichtigung des Mehraufwands in der Vergütung zweckmässig erscheint. Die Berücksichtigung des Mehraufwands und Anpassung der bestehenden Tarife ist nach KVG Sache der Tarifpartner (Tarifaufonomie).

REGULIERUNGSVARIANTEN

Im Rahmen dieses Auftrags wurden zwei Regulierungsvarianten für die schweizweite Umsetzung der ELAB entwickelt, die dem Bundesrat vorgelegt werden. Beide Varianten erfüllen die Kriterien **hohe Umsetzbarkeit**, **Gewährleistung der Patientensicherheit** und **möglichst hohe Effektivität** hinsichtlich der Reduktion des unsachgemässen Antibiotikaeinsatzes. Die zwei Varianten sind abgesehen von der Verbindlichkeit der Umsetzung identisch.

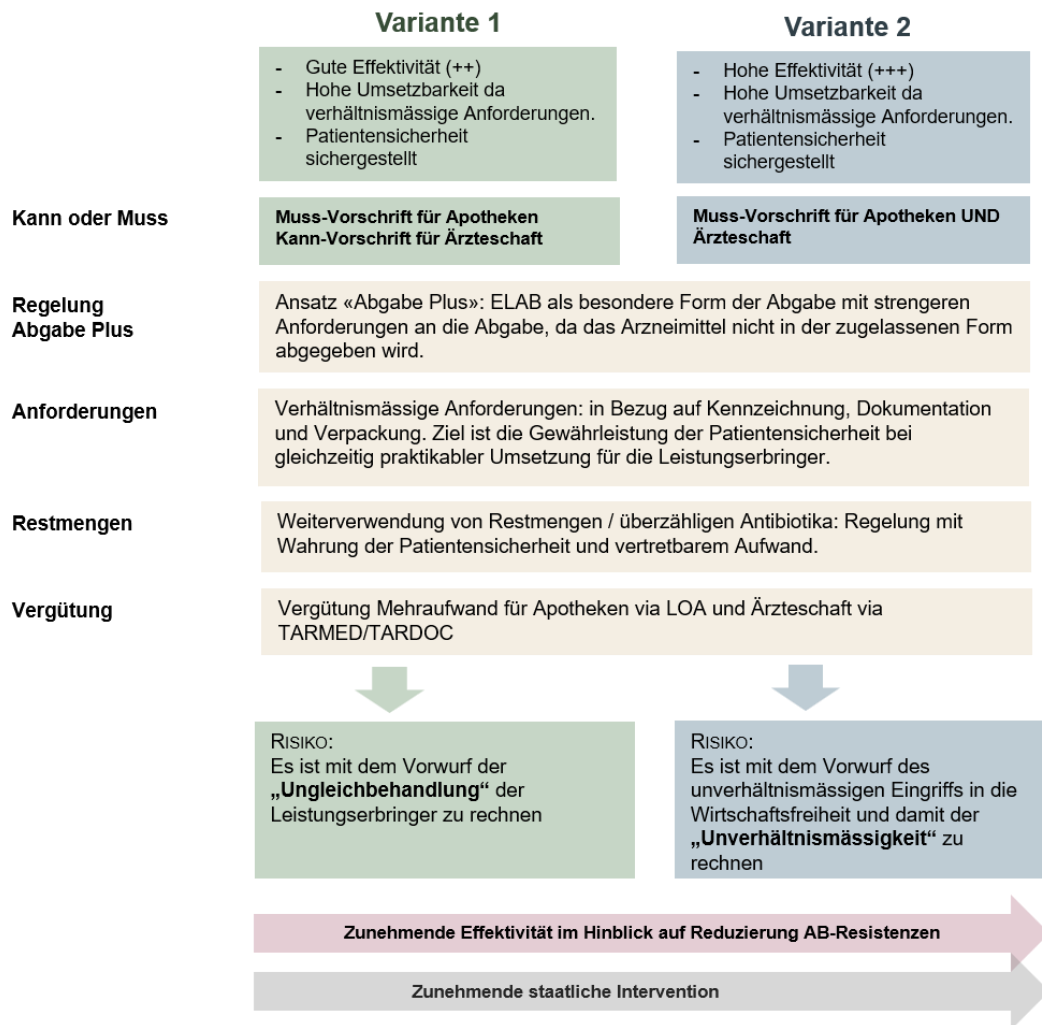
- **«Variante 1»** sieht eine «Muss-Vorschrift» für die Apotheken und eine «Kann-Vorschrift» für die Ärzteschaft vor. Mit dieser Variante sind 72 % der Antibiotikaverschreibungen durch die Apotheken abgedeckt.
- **«Variante 2»** sieht eine «Muss-Vorschrift» für beide Leistungserbringer vor. Mit dieser Variante sind 100 % der Antibiotikaverschreibungen abgedeckt.

Aus einer Public-Health-Perspektive wäre eine verpflichtende Vorgabe und damit eine «Muss-Vorschrift» für beide Leistungserbringer wünschenswert, da effektiver im Hinblick auf die Reduktion der Antibiotikaresistenzen. Das BAG hat dennoch eine Präferenz für **«Variante 1»** – verpflichtende Umsetzung der ELAB für Apotheken und freiwillige Umsetzung für die Ärzteschaft –, weil die beiden Leistungserbringer unterschiedliche Voraussetzungen mitbringen:

- Unterschiedliche Kerngeschäfte: Medikamentenabgabe bei den Apotheken und Behandlung von Patientinnen und Patienten bei der Ärzteschaft.
- Unterschiedliche betriebliche und infrastrukturelle Gegebenheiten (z. B. sind Apotheken durchschnittlich weiter in der Digitalisierung).

Das BAG stellt daher zum jetzigen Zeitpunkt die Umsetzbarkeit bei der SD-Ärzteschaft in Frage. Mit «Variante 1» hat die Ärzteschaft die nötige Flexibilität, Antibiotika in Teilmengen abzugeben, wenn dies für sie praktikabel ist bzw. sie hierfür die nötigen Voraussetzungen erfüllt, ohne eine Verpflichtung in jedem Fall. So bleibt die Versorgungssicherheit insbesondere in ländlichen Gebieten mit geringer Apothekendichte gewährleistet. Im Rahmen einer späteren Evaluation sollte erneut beurteilt werden, ob eine Ausweitung der Verpflichtung auf die Ärzteschaft sinnvoll und umsetzbar ist («Variante 2»).

Die nachfolgende Abbildung visualisiert beide Varianten:



Inhaltsverzeichnis

Management Summary	2
Inhaltsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	12
1 Einleitung	13
1.1 Ausgangslage.....	13
1.2 Zweck und Ziele	14
1.3 Vorgehen und Einbezug der Stakeholder	14
1.4 Geltungsbereich und Abgrenzung	17
2 Herausforderungen und Risiken	19
2.1 Herausforderungen	19
2.1.1 Umsetzbarkeit und Patientensicherheit	19
2.1.2 Mehraufwand und Kostendämpfung	19
2.2 Risiken und Risikomanagement.....	19
3 Wissenschaftliche Grundlagen.....	21
3.1 Entwicklung der Antibiotikaresistenzen.....	21
3.2 Massnahmen gegen Antibiotikaresistenzen in der Schweiz	21
3.3 Studienlage zur Einzelabgabe von Antibiotika.....	22
3.3.1 Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika.....	22
3.3.2 Diskrepanz zwischen Packungsgrössen und Therapiemenge / Guidelines in der Schweiz...	23
3.4 Evidenzen zur Wirkung und Nutzen einer Einzelabgabe.....	25
3.4.1 Wirkungskette.....	25
3.4.2 Evidenzen zum Nutzen	26
4 Geltende rechtliche Grundlagen	29
4.1 Übersicht über die aktuellen gesetzlichen Grundlagen	29
4.2 Regelungen zur Einzelabgabe	29
4.3 Vergütung.....	30
5 Einzelabgabe auf Ebene EU und in anderen Ländern.....	32
5.1 Reform des EU-Arzneimittelrechts.....	32
5.2 Einzelabgabe in anderen Ländern	33
5.2.1 Übersicht Einzelabgabe im Ausland	33
5.2.2 Länderbeispiel Niederlande	34

5.2.3	Länderbeispiel Frankreich.....	35
5.2.4	Vereinigtes Königreich	37
5.3	Synthese mit Blick auf die Schweiz.....	37
6	Analysierte Aspekte und Sichtweisen der Akteure	39
6.1	Ergebnisse Prüfung des Nutzens.....	39
6.1.1	Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts.....	40
6.2	Ergebnisse Prüfung der Adressaten	40
6.2.1	Argumente FÜR den Einbezug beider Leistungserbringer	41
6.2.2	Argumente GEGEN den Ausschluss der Ärzteschaft	41
6.2.3	Argumente FÜR den Ausschluss der Ärzteschaft.....	41
6.2.4	Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts.....	42
6.3	Ergebnisse Prüfung des rechtlichen Ansatzes	42
6.3.1	Ausgangslage geltendes Recht	42
6.3.2	Prüfung der rechtlichen Ansätze	43
6.3.3	Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts.....	45
6.4	Ergebnisse Prüfung Umgang mit Restmengen.....	45
6.4.1	Ausgangslage.....	45
6.4.2	Ergebnisse	46
6.4.3	Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts.....	47
6.5	Ergebnisse Prüfung der Verbindlichkeit	47
6.5.1	Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts.....	48
6.6	Ergebnisse Prüfung Mehraufwand.....	49
6.6.1	Regulierungsfolgeabschätzung.....	49
6.6.2	Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts.....	51
6.7	Ergebnisse Prüfung der Anforderungen	51
6.7.1	Herangehensweise	51
6.7.2	Anforderungskatalog	51
6.7.3	Schlussfolgerungen und Entscheide des Projekts.....	53
6.8	Ergebnisse Prüfung Vergütung	53
6.8.1	Ausgangslage.....	53
6.8.2	Ergebnisse Anpassungsbedarf	54
6.8.3	Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts.....	56
6.9	Sichtweise der involvierten Akteure	56
6.9.1	Perspektive der pharmazeutischen Unternehmen.....	58
6.9.2	Perspektive der Versandapotheke	58
6.10	Weitere Handlungsoptionen.....	59
6.11	Beantwortung der Fragestellungen und Beschlüsse des Projekts	60
7	Regulierungsvarianten	62
7.1	Regulierungsvarianten	62

7.2	Erste Überlegungen zu möglichen rechtlichen Anpassungen im HMG und Ausführungsrecht	63
7.2.1	Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)	64
7.2.2	Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21)	65
7.3	Mögliche rechtliche Anpassungen im KVG und Ausführungsrecht	67
7.4	Begleitende Evaluation der Umsetzung	67
8	Auswirkungen einer Neuregulierung auf andere Bereiche	68
8.1	Auf bisherige Regelungen und die gängige Praxis	68
	Anhang I: Mitglieder der Begleit-, Steuerungs- und Projektgruppe	69
	Anhang II: Liste der befragten Akteure.....	71
	Anhang III: Evidenzen zum Nutzen	73
	Anhang IV: Einzelabgabe in weiteren Ländern und EU	76
	Literaturverzeichnis	78

Abkürzungsverzeichnis

AB	Antibiotika
ALT	Arzneimittelliste mit Tarif
AMBV	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1)
AMR	Antimikrobielle Resistenzen
AZM	Arzneimittel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BR	Bundesrat
EDI	Eidgenössische Departement des Innern
ELAB	Einzelabgabe von Antibiotika
EpG	Epidemiengesetz (SR 818.101)
FHNW	Fachhochschule Nordwestschweiz
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
HMG	Heilmittelgesetz (SR 812.21)
KAV	Kantonsapothekervereinigung
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung (SR 832.112.31)
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung (SR 832.10)
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung (SR 832.102)
LOA	Leistungsorientierte Abgeltung
OAAT AG	Organisation ambulante Arzttarife AG
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OKP	Obligatorische Krankenpflegeversicherung
SD	Selbstdispensation
SL	Spezialitätenliste
StAR	Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz
TAMV	Tierarzneimittelverordnung (SR 812.212.27)
VAM	Arzneimittelverordnung (SR 812.212.21)
VKS	Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte
WHO	Weltgesundheitsorganisation
WZW	Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Antibiotika müssen so gezielt und sparsam wie möglich eingesetzt werden, um die Bildung von Resistenzen zu minimieren und die Wirksamkeit dieser wichtigen Medikamente langfristig zu sichern. Das Projekt **Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB)** ist unter dem Dach der nationalen Strategie Antibiotikaresistenzen (StAR) im Humanbereich angesiedelt, die der Bundesrat am 18. November 2015 verabschiedet hat. Mit Massnahmen auf verschiedenen Ebenen verfolgt StAR das Ziel, die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen zu reduzieren, was insbesondere durch einen sachgemässen Einsatz von Antibiotika erreicht werden kann.

Antibiotika werden – wie alle Arzneimittel – im ambulanten Bereich in der Regel in ihrer Originalverpackung an die Patientinnen und Patienten abgegeben. Da die Packungsgrössen häufig nicht mit den verschriebenen Mengen übereinstimmen, bleiben Restmengen übrig. Diese können ohne ärztliche Verordnung eingenommen, falsch entsorgt werden oder zu einer verminderten Therapieadhärenz beitragen, was die Entstehung von Antibiotikaresistenzen begünstigt. **Hier setzt die ELAB an.** Patientinnen und Patienten erhalten von Apotheken und zur Selbstdispensation berechtigten Ärztinnen und Ärzten nur die Menge an Antibiotika, die sie tatsächlich benötigen (Einzelabgabe, auch Teilabgabe genannt). Ist keine passende Packung verfügbar, wird die Originalverpackung geöffnet, die erforderliche Menge entnommen und Restmengen fachgerecht für nachfolgende Patientinnen und Patienten aufbewahrt (Weiterverwendung). Dadurch kann die ELAB den unsachgemässen Einsatz von Antibiotika verringern und so einen wichtigen Beitrag zur **Reduktion von Antibiotikaresistenzen** leisten.

Der Bundesrat hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) beauftragt, die ELAB vertieft zu prüfen und ihm bis Ende 2024 einen Bericht mit Lösungsvorschlägen für eine mögliche nationale Umsetzung vorzulegen. Dabei soll insbesondere geklärt werden, welche gesetzlichen Anpassungen für eine schweizweite Einführung notwendig wären. Der Prüfauftrag stützt sich auf eine frühere Machbarkeitsstudie des BAG, die Handlungsbedarf festgestellt und bestätigt hat, dass die ELAB praktisch umsetzbar und von Patientinnen und Patienten akzeptiert ist. Der Prüfauftrag bezieht sich ausschliesslich auf die **Einzelabgabe von Antibiotika im Humanbereich**; eine Ausweitung auf andere Arzneimittel ist nicht Gegenstand dieses Prüfauftrags.

Anstoss für diesen Prüfauftrag des Bundesrates gab die Motion Tornare, die den Bundesrat dazu aufforderte, die ELAB zu testen.² In seiner Sitzung vom 2. November 2022 verabschiedet der Bundesrat hierzu einen entsprechenden Bericht³; dieser Bericht enthält zusätzliche Ausführungen zu wissenschaftlichen und rechtlichen Grundlagen.

Der vorliegende Schlussbericht fasst die Ergebnisse der **Abklärungen** des BAG seit Juni 2023 zusammen.

² Tornare (2017)

³ Schweizerischer Bundesrat (2022)

1.2 Zweck und Ziele

Die ELAB verfolgt den Zweck, einen Beitrag zur Reduktion des unsachgemässen Antibiotikaeinsatzes und damit der **Antibiotikaresistenzen** zu leisten. Zusätzlich kann sie auch einen Beitrag zur Reduktion der Antibiotikaverschwendung und ggf. zur Überbrückung von Antibiotikaengpässen leisten.

Die Projektziele sind:

- Identifizierung und Prüfung offener rechtlicher und umsetzungsbezogener Fragen.
- Erarbeitung und Prüfung von mehrheitsfähigen, in der Praxis umsetzbaren Lösungen bei gleichzeitiger Sicherstellung der Patientensicherheit.
 - Die Lösungen sollen ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis aufweisen und insbesondere für die Leistungserbringer umsetzbar sein.
- Abschätzung des Aufwands und der volkswirtschaftlichen Kosten mittels einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) mit einem externen Mandat
- Prüfung des Nutzens einer ELAB



1.3 Vorgehen und Einbezug der Stakeholder

Seit Juni 2023 klärte das bereichsübergreifendes Projektteam innerhalb des BAG in Abstimmung mit der Steuer- und Begleitgruppe offene Fragen zur nationalen Umsetzung einer Einzelabgabe von Antibiotika. Dazu wurden Umsetzungsoptionen geprüft. Der Einbezug relevanter Akteure aus Leistungserbringer, Krankenversicherer, Forschung, Industrie und Behörde in Form von Interviews, Gesprächen, Praxisbesuchen und Workshops erlaubte eine kontinuierliche Reflexion der gewonnenen Erkenntnisse und Lösungsansätze während des gesamten Projektverlaufs (partizipatives Vorgehen). Die Abklärungsarbeiten auf operativer Ebene wurden eng mit der Steuergruppe auf strategischer Ebene abgestimmt. Die erarbeiteten Umsetzungsvorschläge werden durch die Akteure breit gestützt; diese werden dem Bundesrat 2025 in einem Aussprachepapier vorgelegt.

Die nachfolgende Grafik fasst das Vorgehen des Projekts ELAB visuell zusammen.

Abbildung 1 Vorgehen

Um praxistaugliche Lösungen auszuarbeiten, wurden die von einer ELAB **betroffenen Akteure** wie folgt einbezogen:

- Eine Begleitgruppe (Mitglieder vgl. Anhang I) war integraler Bestandteil der Projektorganisation. Es fanden zwei Begleitgruppen-Workshops statt, und einzelne Mitglieder wurden punktuell im bilateralen Setting beigezogen.
- Bei den Adressaten der ELAB (Apotheken und Ärzteschaft) wurden Praxisbesuche bzw. Fachgruppengespräche durchgeführt (Liste der befragten Akteure vgl. auch Anhang II).
- Im Rahmen der RFA wurden ebenfalls Besuche bei Apotheken und Ärzteschaft durchgeführt, um den Aufwand einer ELAB abschätzen zu können (für die RFA liegt ein separater Schlussbericht vor).
- Mit weiteren Akteuren wie Swissmedic, Krankenversicherer und Herstellern bzw. Zulassungsinhaberinnen von Antibiotika wurden halbstrukturierte Interviews geführt.

Die Abklärungsarbeiten auf operativer Ebene wurden eng mit der strategischen Ebene abgestimmt, indem:

- Insgesamt fünf Steuerungsgruppen-Meetings (Mitglieder vgl. Anhang I) und
- regelmässige interdisziplinäre Projektteam-Sitzungen mit Mitgliedern der Abteilungen Übertragbare Krankheiten, Biomedizin, Recht und Arzneimittel Krankenversicherung des BAG auf operative Ebene

stattgefunden haben.

Des Weiteren wurden offene Fragen mit Literatur- und Dokumentenrecherchen bzw. -analysen geklärt sowie Interviews mit Akteuren im Ausland durchgeführt:

- Literaturanalyse zum evidenzbasierten Nutzen einer Einzelabgabe auf Basis eines Wirkungsmodells für die ELAB
- Literaturrecherche und halbstrukturierte Interviews mit ausgewählten Ländern mit Einzelabgabe sowie auf Ebene EU (vgl. Anhang II)

Nachfolgende Tabelle gibt einen Überblick über die einbezogenen Akteure der Schweiz:


Tabelle 1 Einbezogene Akteure

Ärztenschaft
– FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
– mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz
– Ausgewählte Hausarztpraxen
Apotheken
– Kantonsapothekervereinigung (KAV)
– Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse
– Kantonsapotheker Kanton Tessin
– Zur Rose Suisse AG (Versandapotheke)
– Ausgewählte öffentliche Apotheken
Behörden
– Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic
– Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
Krankenversicherer
– Verband der Schweizer Krankenversicherer prio.swiss (ehemals Curafutura und santésuisse)
Pharmazeutische Industrie
– Interpharma – Schweizer Verband der forschenden Pharma
– IG Pharma KMU
– Teva Pharmaceuticals International GmbH

1.4 Geltungsbereich und Abgrenzung

a) Antibiotika im Humanbereich

Der vorliegende Prüfauftrag bezieht sich ausschliesslich auf die Einzelabgabe von **Antibiotika im Humanbereich**; eine Ausweitung auf andere Arzneimittel einschliesslich weiterer antimikrobieller Wirkstoffe⁴ oder Tierarzneimittel, ist nicht Gegenstand dieses Prüfauftrags. Das heisst die Schlussfolgerungen dieses Berichts sind nur auf Antibiotika anwendbar. Aspekte der Versorgungssicherheit und der Medikamentenverschwendung konnten im Rahmen des Projekts ELAB nicht vertieft analysiert werden.

 Die erarbeiteten Umsetzungsvorschläge könnten grundsätzlich für alle Arzneimittelgruppen (in Tabletten- oder Kapselform) gelten. Aufgrund unterschiedlicher Risikoprofile und Markteigenschaften ist jedoch eine separate Beurteilung erforderlich. Vertiefende Analysen für andere Arzneimittelgruppen jenseits von Antibiotika fallen nicht in den vorliegenden Auftrag und sollten im Rahmen weitergehenden Überlegungen erfolgen.

Teilaspekte dieser Themenfelder «Medikamentenverschwendung» und «Versorgungsengpässe» wurden jedoch im Rahmen der parallel durchgeführten **Regulierungsfolgenabschätzung (RFA-ELAB)** näher betrachtet. So wurden insbesondere das Potenzial für (Kosten-)Einsparungen bei Antibiotika untersucht sowie erste Überlegungen zu den möglichen Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit angestellt (vgl. Kapitel 3.4.1 und 6.6.1).

Vor dem Hintergrund der Thematik der Versorgungssicherheit (und ggf. Medikamentenverschwendung) erscheint eine Beschränkung der Einzelabgabe auf Antibiotika aus heutiger Sicht nicht sachgerecht. Eine Erweiterung auf andere Arzneimittel als Antibiotika ist daher denkbar. Deshalb sieht die vorgeschlagene Regelung auf Stufe Gesetz vor, dass allfällige Einschränkungen auf bestimmte Arzneimittelgruppen erst auf Verordnungsstufe vorgenommen werden (vgl. Kapitel 8). Damit wird also im Rahmen des vorliegenden Auftrags die Einschränkung der Einzelabgabe auf Antibiotika erst auf Verordnungsstufe vorgesehen. Eine separate Beurteilung ist nötig, um allenfalls festzulegen, wie die Einzelabgabe für andere Arzneimittel als Antibiotika geregelt werden könnte.

b) Einzelabgabe im Rahmen der Medikamentenverschwendung

Die Einzelabgabe im Zusammenhang mit der Medikamentenverschwendung wurde im Rahmen des vorliegenden Projekts zur ELAB nicht geprüft. Es sind bereits verschiedene Massnahmen in Umsetzung, die einen effizienteren, effektiveren und somit kostengünstigeren Umgang mit Arzneimitteln bezwecken, was indirekt mithelfen kann, die Medikamentenverschwendung zu reduzieren (vgl. Bericht in Erfüllung des Postulats 14.3607 «Stopp der

⁴ Resistenzen betreffen zunehmend nicht nur Antibiotika, sondern auch andere antimikrobielle Wirkstoffe wie Virostatika, Antimykotika und Antipprotozoika.

Medikamentenverschwendung»⁵).⁶ Zusätzliche Massnahmen gegen die Verschwendung von Arzneimitteln werden in der Ende 2024 überwiesenen Mo. 22.4245 geprüft.

c) Einzelabgabe bei Arzneimitteln mit einer anhaltenden Mangellage

Die Einzelabgabe im Rahmen von Versorgungsengpässen ist ebenfalls nicht Gegenstand des Prüfauftrags. Aufgrund aktueller Versorgungsengpässe empfiehlt die «Taskforce Engpass Medikamente» in einer Medienmitteilung vom 21. März 2023 den Apotheken und den Arztpraxen, vermehrt die Verschreibung bzw. Abgabe von Teilmengen vorzunehmen.⁷ Die Massnahme gilt für gewisse Arzneimittel, bei denen der Mangel sehr gross ist. Es handelt sich um eine **befristete Empfehlung**, bis sich die Versorgungssituation stabilisiert hat. Die Einzelabgabe von Arzneimitteln ist also bereits heute unter Einhaltung der entsprechenden Vorgaben (und bei Vorliegen der allenfalls notwendigen Bewilligungen) grundsätzlich möglich, gestützt auf explizite Bestimmungen in einzelnen kantonalen Erlassen zum Vollzug des Heilmittelrechts des Bundes oder im Rahmen der vom Heilmittelrecht des Bundes vorgesehenen Instrumente (Herstellung von Arzneimitteln «Formula magistralis» durch die Apotheken [Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG], Bereitstellung zur Anwendung durch die Ärzteschaft, Sorgfaltspflichten [Art. 26 Abs. 1 HMG]). Es hat sich jedoch gezeigt, dass die rechtlichen Grundlagen für eine dauerhafte Massnahme ungenügend bzw. mit zu viel **Rechtsunsicherheit** verbunden sind (vgl. Bericht in Erfüllung der Motion 17.3942 Tornare «Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!»⁸). Insofern ist es zentral, dass bei einer Regelung der Einzelabgabe auf nationaler Ebene sichergestellt wird, dass die Abgabe von Teilmengen bei Versorgungstörungen weiterhin erlaubt ist. Die Liste «Wirkstoffliste Teilmengenabgabe» der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) wird regelmässig aktualisiert und enthält seit ihrem Bestehen immer Antibiotika.

⁵ Schweizerische Bundesrat (2014)

⁶ z. B. Einführung und Umsetzung des eMedikationsplans des elektronischen Patientendossiers

⁷ Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL (2023)

⁸ Schweizerischer Bundesrat (2022)

2 Herausforderungen und Risiken

2.1 Herausforderungen

Für die Regulierung und Umsetzung einer ELAB bestehen Herausforderungen mit potenziellen Zielkonflikten, die berücksichtigt werden müssen:

2.1.1 Umsetzbarkeit und Patientensicherheit

Die Regulierung einer ELAB muss für die Leistungserbringer in der **Praxis umsetzbar** sein und gleichzeitig muss die **Patientensicherheit** sichergestellt sein. Einerseits ist die Patientensicherheit umso besser sichergestellt, je umfangreicher die Sicherheitsanforderungen sind; andererseits sinkt die Umsetzbarkeit für die Leistungserbringer bei hohen Anforderungen, und damit steigt auch das Risiko, dass die ELAB nicht umgesetzt bzw. nicht akzeptiert wird.

Die vom BAG vorgeschlagenen Regulierungsvarianten (vgl. Kapitel 7) berücksichtigen sowohl die Patientensicherheit als auch die Umsetzbarkeit angemessen.

2.1.2 Mehraufwand und Kostendämpfung

Die Berücksichtigung eines **Mehraufwandes** der Einzelabgabe (vgl. Kapitel 6.6) und gegebenenfalls Anpassung der bestehenden Tarife ist nach Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) Sache der Tarifpartner (Tarifautonomie). Aufgrund des im KVG vorherrschenden Vertragsprimat obliegt die Aufwandsentschädigung grundsätzlich den jeweiligen Tarifpartnern der Apotheker- und Ärzteschaft. Diese sind verpflichtet, neue Tarife bzw. Leistungen gemäss dem Wirtschaftlichkeitsprinzip des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG) zu gestalten und zu vereinbaren.

2.2 Risiken und Risikomanagement

Nachfolgend werden die vom Projektteam identifizierten Risiken bzw. von Akteuren formulierten Befürchtungen einer Regulierung überblicksartig dargestellt sowie Lösungswege für den Umgang mit den Risiken bzw. Befürchtungen aufgezeigt.

Tabelle 2 Risiken und Management

Thema	Risiko / Befürchtung	Management
Nutzen	Der Nutzen einer ELAB ist nicht ausreichend nachgewiesen.	Der Nutzen ist indirekt nachweisbar, da eine ELAB die Therapieadhärenz erhöht, die Selbstmedikation und unsachgemässe Entsorgung von AB verringert und zu einem insgesamt geringeren AB-Verbrauch beiträgt. Diese Outcomes beeinflussen die Resistenzbildungen. Somit ist es plausibel, dass die

Thema	Risiko / Befürchtung	Management
		ELAB einen Beitrag zur Reduktion der AB-Resistenzen leisten kann (Kapitel 3.4).
Kostenanstieg	Die Krankenversicherer befürchten, dass der mit der ELAB verbundene Mehraufwand zu Mehrkosten im Gesundheitssystem führen könnte.	Das Kostendämpfungsprogramm des BR sowie die gesetzlichen Vorgaben an einen Tarif sind Instrumente gegen einen unverhältnismässigen Kostenanstieg. Die RFA kommt zum Schluss, dass die Kosten bei Weiterverwendung überzähliger AB überschaubar sind.
Fehlanreize	Es besteht die Gefahr, dass mit der Vergütung der ELAB unbeabsichtigt Fehlanreize geschaffen werden.	Bei der Ärzteschaft würde die Vergütung der ELAB im Rahmen der Grundkonsultation erfolgen, weshalb keine monetäre Fehlanreize erwartet werden. Die Apotheken würden über die LOA vergütet. Bedingung dafür ist, dass die Leistungen in Artikel 4a KLV verankert sind. Die Tarifpartner sind aufgefordert, Lösungen ohne Fehlanreize zu schaffen.
Versorgungssicherheit	Die ELAB führt tendenziell zu einer sinkenden Nachfrage an AB, weil insgesamt weniger AB verbraucht werden. Langfristig können dauerhaft sinkende Umsatzzahlen zu Marktrückzügen der Hersteller führen.	<ul style="list-style-type: none"> – Eine verlässliche Aussage darüber ist zurzeit nicht möglich. Das Risiko von Marktrückzügen und deren Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit kann nach der Einführung der ELAB im Rahmen einer Evaluation überprüft werden. – Der BR hat Umsetzungsaufträge zur Stärkung der Versorgungssicherheit beschlossen.⁹ Diese betreffen insbesondere strukturelle Verbesserungen und wirken somit auf alle Arzneimittelgruppen.

⁹ Bundesamt für Gesundheit BAG (2024b)

3 Wissenschaftliche Grundlagen

3.1 Entwicklung der Antibiotikaresistenzen

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt und sind ein wichtiger Pfeiler der modernen Medizin. Werden Bakterien resistent gegenüber Antibiotika, wirken diese Medikamente nicht mehr. Der übermässige oder unsachgemässe Einsatz von Antibiotika trägt wesentlich zur Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen bei.

Antimikrobielle Resistenzen (AMR) gelten gemäss Weltgesundheitsorganisation (WHO) als eine der zehn grössten **globalen Gesundheitsgefahren**. Gemäss einer Studie starben 2021 weltweit schätzungsweise 1.14 Millionen Menschen an Infektionen, die durch resistente Bakterien verursacht wurden – bis 2050 wird eine Zunahme auf fast 2 Millionen Todesfälle prognostiziert.¹⁰ In der Schweiz geht man von etwa 300 Todesfällen durch AMR aus.¹¹ Gemäss Schätzungen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) resultieren für die Schweiz bis im Jahr 2050 jährliche direkte und indirekte Kosten von 198–748 Millionen Franken.¹² **Massnahmen** zur Bewältigung der «stillen Pandemie» sind deswegen auch für die Schweiz von grösster Bedeutung.

3.2 Massnahmen gegen Antibiotikaresistenzen in der Schweiz

Mit Massnahmen auf verschiedenen Ebenen verfolgt die nationale Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz (StAR)¹³ das Ziel, die Wirksamkeit von Antibiotika langfristig zu sichern. Die bundesrätliche Strategie wurde 2015 lanciert; seither legt sie für die Humanmedizin, Tiermedizin, Landwirtschaft und Umwelt übergreifende Ziele fest und koordiniert das bereichsübergreifende Vorgehen der zuständigen Akteure. Die Strategie zeigt einige Erfolge: die Umsetzung zahlreicher Massnahmen hat zu einer Reduzierung des Antibiotikaverbrauchs in der Human- und Veterinärmedizin geführt. Bei den Resistenzraten zeichnet sich eine vorläufige Stabilisierung ab.¹⁴ Jedoch ist vor dem Hintergrund der internationalen Entwicklung auch hierzulande wieder mit einer Zunahme von Resistenzen und Todesfällen zu rechnen. Es besteht daher weiterhin **Handlungsbedarf** im Bereich der Prävention und Bekämpfung von Resistenzen.

Deshalb hat der Bundesrat am 26. Juni 2024 One Health-Aktionsplan 2024–2027¹⁵ lanciert, um die Umsetzung der StAR mit verbindlichen, innovativen und nachhaltigen Massnahmen umfassend zu stärken. Ein wichtiger Schwerpunkt des Aktionsplans ist der **sachgemässe Einsatz von Antibiotika**. Antibiotika sollen so viel wie nötig, aber so wenig wie möglich eingesetzt

¹⁰ Naghavi; Vollset; Ikuta; u. a. (2024)

¹¹ Gasser; Cassini; Lo Fo Wong; u. a. (2023)

¹² OECD (2023)

¹³ Schweizerische Eidgenossenschaft (online abrufbar)

¹⁴ Bundesamt für Gesundheit BAG (2022b)

¹⁵ Schweizerische Eidgenossenschaft (2024)

werden, in der richtigen Dosis und für die richtige Dauer. Die zentrale Rolle kommt hierbei den Gesundheitsfachpersonen zu, insbesondere der verschreibenden Ärzteschaft, die durch die Strategie StAR nationale Verschreibungsrichtlinien und Fortbildungsmöglichkeiten erhalten haben.

Der sachgemässe Einsatz endet jedoch nicht bei der Verschreibung; ein weiterer wichtiger Aspekt ist die korrekte Einnahme und der richtige Umgang mit Restmengen, wobei die Patientinnen und Patienten hier eine wichtige Rolle spielen. **Hier setzt die ELAB an**, indem sie eine gezielte Abgabe ermöglicht und so den sachgerechten Umgang mit Antibiotika unterstützt.

3.3 Studienlage zur Einzelabgabe von Antibiotika in der Praxis

3.3.1 Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika

Das vorliegende Projekt knüpft an die Ergebnisse und Erfahrungen der Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika an.¹⁶ Somit ist die Machbarkeitsstudie die wichtigste Grundlage für die vertiefte Prüfung der ELAB, weshalb die Studie kurz vorgestellt wird.

Im Auftrag des BAG führte INTERFACE in Zusammenarbeit mit der Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW), der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) sowie kantonalen Vertretenden der Ärzte- und Apothekerschaft aus Neuenburg, Zug und Tessin eine Machbarkeitsstudie zur ELAB durch (2019–2021). Die ELAB wurde in einem **Feldversuch in zwölf Apotheken** getestet. Für die Ärzteschaft stützen sich die Ergebnisse hingegen auf theoretischen Überlegungen zum Prozess der Einzelabgabe aus Fokusgruppendiskussionen.

Die Autorinnen und Autoren der Studie gehen, basierend auch auf Daten aus dem Ausland¹⁷, von einem positiven Nutzen einer ELAB aus. Die Studie zeigt aber auch auf, dass es noch viele offene rechtliche und umsetzungsbezogene Fragen gibt, insbesondere im Anwendungsbereich, im Bereich der Vergütung, der Patienten- und Arzneimittelsicherheit und im Hinblick auf den Umgang mit Restmengen.

Im Folgenden werden die wichtigsten Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Machbarkeitsstudie zusammengefasst:

Umfang nicht passender Packungsgrössen und Nutzen einer ELAB

- In der Praxis stimmt bei 35 – 51 % der AB-Verschreibungen die therapeutisch benötigte Menge an AB nicht mit der Anzahl der AB in der Originalverpackung überein.
- Sowohl die Leistungserbringer als auch die Patient/-innen sehen einen Nutzen in einer ELAB.

Praktikabilität und Umsetzbarkeit

- Die ELAB ist für Apotheken grundsätzlich umsetzbar (Praxistest erfolgt).
- Die ELAB ist theoretisch für Arztpraxen grundsätzlich umsetzbar (kein Praxistest).
- Falls die Ärzteschaft für die ELAB eine Herstellungsbewilligung benötigt, die gleich viele Anforderungen stellt, wie die heutige Herstellungsbewilligung für Formula magistralis Arzneimittel, dann ist eine ELAB für Ärztinnen bzw. Ärzte nicht umsetzbar.

¹⁶ Hanimann; INTERFACE / FHNW; u. a. (2021)

¹⁷ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; u. a. (2017)

- Die Vorgaben für die Einzelabgabe und Umgang mit den Restmengen war im Feldversuch wenig praktikabel, weshalb eine flächendeckende Einführung einer ELAB vereinfacht werden muss.

Akzeptanz und Restmengen

- Bei den Patient/-innen würde eine ELAB mehrheitlich auf Akzeptanz stossen.
- Wenn Restmengen verworfen werden müssen, dann sinkt die Akzeptanz einer ELAB.

Aufwand und Kosten

- Die ELAB ist für die Leistungserbringer mit einem Mehraufwand verbunden. Die Vergütung dieses Mehraufwands ist ein zentrales Anliegen der Leistungserbringer.
- Es kann aufgrund des entstehenden Mehraufwands bei einer ELAB nicht mit kurzfristigen Kosteneinsparungen gerechnet werden.

3.3.2 Diskrepanz zwischen Packungsgrössen und Therapiemenge / Guidelines in der Schweiz

Bei Antibiotika liegt in der Praxis relativ häufig eine fehlende Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse vor. Gemäss Daten aus der Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika war dies im Untersuchungszeitraum im Kanton Tessin bei rund einem Drittel (35.6 %), im Kanton Neuenburg sogar bei 51 % der Fälle.¹⁸ Auch andere Studien aus der Schweiz¹⁹ und aus Frankreich²⁰ kommen zum Schluss, dass bei mehr als der Hälfte der Antibiotikaabgaben keine Übereinstimmung mit der empfohlenen bzw. verschriebenen Therapiemenge gegeben ist.

Berücksichtigung der Resultate der Studie in Frankreich von Treibich et al. (2017)²¹: Die Studie untersuchte die Auswirkungen der Abgabe der exakt benötigten Anzahl von Antibiotika-Tabletten in französischen Apotheken. Ein Versuch in 100 Apotheken verglich die Abgabe in Originalverpackungen mit der Einzelabgabe. Die Ergebnisse zeigen, dass in 60 % der Fälle die Packungsgrösse der Originalverpackung nicht mit der Verschreibung übereinstimmte und dass im Rahmen des Forschungsprojekts rund 10 % weniger Tabletten abgegeben wurden. Zudem zeigt die Studie unerwartet eine Verbesserung der Therapieadhärenz (66 % bei Abgabe der Originalverpackung vs. 91 % bei Einzelabgabe) – die Nichteinhaltung der Antibiotikabehandlung kann zu Therapieversagen, erneuter Infektion und der Entwicklung von bakteriellen Resistenzen führen –, der Selbstmedikation und potenziell ökonomische sowie umweltfreundliche Vorteile durch die Reduktion verschwendeter Medikamente. Die Autoren kommen zum Schluss, dass mit Abgabe der exakten Anzahl von Antibiotika Resistenzbildungen reduziert werden können, weshalb sie empfehlen, die Einführung einer Teilabgabe in Erwägung zu ziehen.

¹⁸ Gemäss neuen Berechnungen im Kanton Tessin, basierend auf den Daten in der Machbarkeitsstudie zur ELAB, stimmt bei 34.4 % der Antibiotikaverschreibungen die therapeutisch notwendige Anzahl an Tabletten nicht mit der Packungsgrösse der Originalverpackung überein (Kantonsapotheker Kanton Tessin, 2024). Die Erkenntnisse im Kanton Neuenburg basieren auf relative kleine Fallzahlen (Hanimann; INTERFACE / FHNW; u. a. (2021)).

¹⁹ Furi; Widmer; Bornand; u. a. (2020)

²⁰ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; u. a. (2017)

²¹ Treibich; Lescher; Sagaon-Teyssier; u. a. (2017)

Berücksichtigung der Resultate der Schweizer Studie von Furi et al. (2020)²²: Die Studie untersuchte die Übereinstimmung zwischen in der Schweiz verfügbaren Antibiotika-Packungsgrössen und den in Behandlungsleitlinien (Guidelines) für häufige Infektionen bei Kindern und Erwachsenen empfohlenen Behandlungsschemata. Die Ergebnisse zeigen eine erhebliche Diskrepanz: Für 53 % der Antibiotikaregime gab es keine passende Packung, bei Kindern gar in 76 % der Fälle. Dies führt potenziell zu längeren Behandlungsdauern und übrig gebliebenen Antibiotika, was die Entwicklung von Antibiotikaresistenzen begünstigt. Die Autorinnen und Autoren sprechen sich daher für eine Umstellung auf ein System aus, das die Abgabe der genauen Therapiemenge vorsieht, um die Resistenzbildung zu bekämpfen. Beide Studien weisen auf Limitationen hin.

Die kürzlich veröffentlichte schweizerische Studie von **Stollberg et al. (2024)²³** untersuchte anhand von Krankenversicherungsdaten die fehlende Übereinstimmung zwischen den tatsächlich abgegebenen Antibiotika-Packungsgrössen und Behandlungsleitlinien für gewisse Indikationen. Die breite Untersuchung zeigte ebenfalls eine deutliche Diskrepanz: Bei fast 1/3 der Fälle (31.6 %) entsprach die Packungsgrösse nicht der empfohlenen Menge, mit einem hohen Anteil an Tabletten, die potenziell zu viel abgegeben wurden. Die Autorenschaft plädiert für eine alternative Abgabeform, um dieses Problem im Hinblick auf die Resistenzproblematik zu adressieren. Sie sieht die Teilabgabe bzw. Abgabe der tatsächlich benötigten Antibiotikamenge als erfolgversprechendere Massnahme an als die ständige Anpassung der Packungsgrössen; die medizinischen Leitlinien werden regelmässig an den neuesten Wissensstand angepasst.

Berücksichtigung der Resultate der Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur ELAB (2024)²⁴: Die durchgeführte RFA kommt zum Ergebnis, dass im Jahr 2023 in der Schweiz insgesamt rund 6.1 Mio. Antibiotika-Präparate in Apotheken, bei selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzten sowie in Spitälern abgegeben wurden. Davon entfallen 3.5 Mio. bzw. 58 % auf Antibiotikapackungen mit Tabletten oder Kapseln, bei denen eine Teilabgabe grundsätzlich möglich wäre. Weitere rund 2.6 Mio. Packungen beinhalten Suspensionen, Ampullen, Cremes, Sirupe oder Granulate, bei denen keine Teilabgabe möglich ist. Gemäss Daten aus der Machbarkeitsstudie zur ELAB im Kanton Tessin stimmt bei rund einem Drittel der verkauften Packungen die abgegebene Menge nicht mit der verschriebenen Menge überein. Hochgerechnet auf die Schweiz, werden also jährlich **mehr als 1 Mio.** Antibiotikapackungen abgegeben, bei denen zu viele Tabletten oder Kapseln in der Packung sind (für weitere Informationen vgl. auch Schlussbericht der RFA zur Einzelabgabe von Antibiotika vom 10.12.2024).

²² Furi; Widmer; Bornand; u. a. (2020)

²³ Stollberg; Graber; Kronenberg; u. a. (2024)

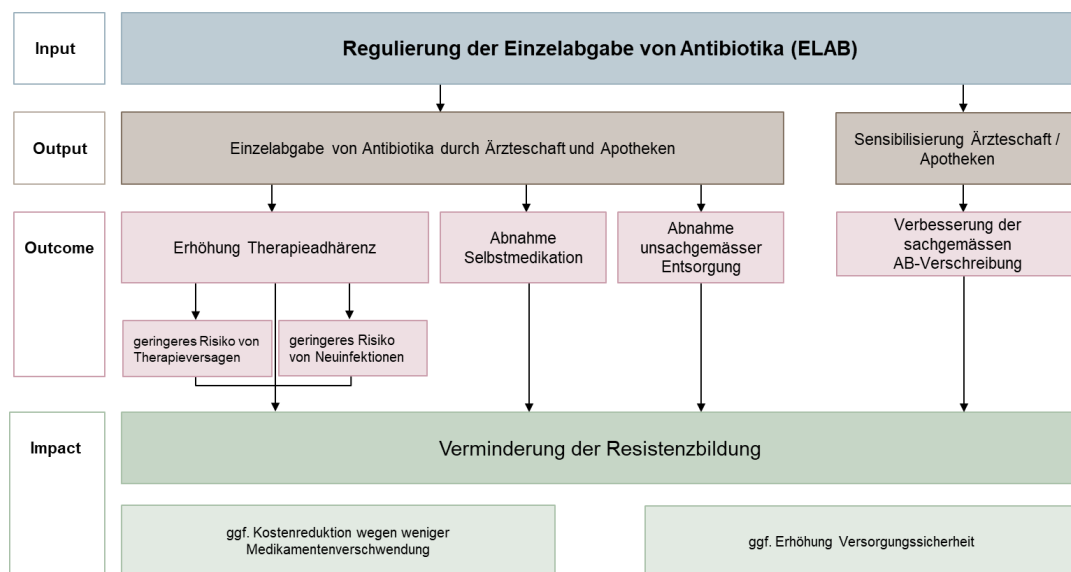
²⁴ Ecoplan (2024), voraussichtliche Veröffentlichung im Sommer 2025

3.4 Evidenzen zur Wirkung und Nutzen einer Einzelabgabe

3.4.1 Wirkungskette

Da es keine Studien gibt, die eine Einzelabgabe von Antibiotika und deren Wirkung auf die Resistenzbildungen (Impact) untersucht haben, hat das Projektteam zunächst ein Wirkungsmodell mit Wirkungen auf verschiedenen Ebenen erarbeitet. Anhand des nachfolgenden Wirkungsmodells konnte eine narrative Literaturreview durchgeführt werden, indem Literatur zu den direkten Wirkungen einer ELAB auf Ebene Outcome gesucht und ausgewertet wurde.

Abbildung 2 Wirkungsmodell und potenzielle Wirkungskette einer ELAB



Beim **Input** handelt es sich um die neue Regulierung ELAB. Die **Output-Ebene** beschreibt, welche Aktivitäten unternommen werden: Es ist vorgesehen, dass die Einzelabgabe von Antibiotika von der Ärzteschaft und den Apotheken umgesetzt wird.

Die **Outcomes** sind die Veränderungen, die die implementierten Aktivitäten kurz- oder mittelfristig bei den Zielgruppen bewirken (Personen, die Antibiotika verschrieben bekommen und jene, die es verschreiben). Ziel der Einzelabgabe ist, das Verhalten der Zielgruppen zu verändern: Angestrebt wird eine erhöhte Therapieadhärenz, eine Abnahme der Selbstmedikation sowie die Abnahme der unsachgerechten Entsorgung durch die Patientinnen und Patienten. Bei der Ärzteschaft und den Apotheken könnte ein Sensibilisierungseffekt stattfinden.

Der **Impact** stellt die Wirkung dar, die auf **gesamtgesellschaftlicher Ebene** erwartet wird. Es handelt sich dabei um die Gesamtheit der Veränderungen einer Problemsituation, die sich auf die neue Regulierung (Input) zurückführen lässt. Im Hauptfokus steht hier die Verminderung der Resistenzbildung.

Folgende weitere potenzielle Auswirkungen auf Ebene Impact sind vorstellbar: Kostenreduktion oder Anstieg, geringere Medikamentenverschwendung und erhöhte Versorgungssicherheit. Diese weiteren Aspekte wurden in der RFA-ELAB anhand eines eigenen Wirkungsmodells geprüft. Gemäss RFA-ELAB ist nicht mit Kosteneinsparungen zu rechnen, sondern mit einem moderaten Kostenanstieg. Die ELAB reduziert jedoch die Verschwendung von Medikamenten (vgl. Schlussbericht der RFA zur Einzelabgabe von Antibiotika vom 10.12.2024).

Kurzfristig kann die Einführung einer ELAB einen Beitrag zur Überbrückung von Medikamentenengpässen leisten. Die ELAB führt tendenziell zu einer sinkenden Nachfrage nach Antibiotika, da insgesamt weniger verbraucht wird. Gemäss RFA besteht langfristig zumindest das Risiko, dass es durch tiefere Umsatz- und Renditeerwartungen der Zulassungsinhaberinnen zu Marktrückzügen in der Schweiz kommt. Eine verlässliche Aussage darüber ist derzeit nicht möglich. Im Rahmen einer Evaluation sollte überprüft werden, ob es tatsächlich zu Marktrückzügen aufgrund der ELAB kommt.

3.4.2 Evidenzen zum Nutzen

Die Literaturrecherche und -analyse zum Nutzen einer ELAB wurde mit folgenden Fragestellungen und auf Basis des obigen Wirkungsmodells durchgeführt:

Hauptfragestellung

Führt die Einzelabgabe von Antibiotika zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen?

Unterfragestellungen

– Führt eine Einzelabgabe von Antibiotika zu Kostenreduktion?

– Führt eine Einzelabgabe von Antibiotika zu einer geringeren Medikamentenverschwendung?

– Erhöht eine Einzelabgabe von Antibiotika die Versorgungssicherheit in der Schweiz?

Hypothese

Die Einzelabgabe von Antibiotika führt zu einer Reduktion von Antibiotikaresistenzen.

Die Ergebnisse der gesichteten Literatur können wie folgt zusammengefasst werden:

Tabelle 3 Resultate der relevanten Publikationen

Evidenzen aus den Studien	Autor/-innen (Jahr)
Eine Einzelabgabe ist für Apotheken in der Schweiz grundsätzlich in der Praxis umsetzbar.	Hanimann et al. (2021)
Eine Einzelabgabe ist theoretisch für Arztpraxen in der Schweiz möglich.	Hanimann et al. (2021)
In der Praxis weichen bei 35 – 51 % der Antibiotikaverschreibungen die therapeutisch notwendige Anzahl von der Anzahl der Antibiotika in der Originalverpackung ab.	Hanimann et al. (2021)
Die Menge der therapeutisch indizierten Antibiotika (gemäss Richtlinien) entspricht oft nicht den in der Schweiz verfügbaren Packungsgrössen von Antibiotika.	Füri et al. (2020)

Bei Antibiotika für Kinder ist die Übereinstimmung noch geringer.

Sowohl die Leistungserbringer als auch die Patient/-innen sehen in der Schweiz einen Nutzen in einer Einzelabgabe von Antibiotika. Hanimann et al. (2021)

Eine Einzelabgabe erhöht die Therapieadhärenz. Treibich et al. (2017)

Eine Einzelabgabe erhöht die Therapieadhärenz nicht. Andrés (2004)²⁵

Eine Einzelabgabe kann zu einer Verringerung der unsachgemässen Entsorgung führen, da am Ende der Behandlung keine Antibiotika mehr übrig sind. Treibich et al. (2017)

Eine Einzelabgabe kann zu einer Verringerung der Selbstmedikation führen, da am Ende der Behandlung keine Antibiotika mehr übrig sind. Treibich et al. (2017)

Die Einzelabgabe ist mit einem geringeren Risiko der Selbstmedikation verbunden. Grigoryan et al. (2008)²⁶

Die exakte Abgabe der verschriebenen Tablettenmenge (Einzelabgabe) reduziert die Weiterverwendung von Antibiotika. Kardas et al. (2007)²⁷

Das primäre Ziel der ELAB ist die Eindämmung der Entwicklung von **Antibiotikaresistenzen** (Gesundheitsnutzen).

Die Literaturrecherche hat gezeigt, dass es keine Studien gibt, die die Auswirkung einer Einzelabgabe auf die Resistenzbildung direkt untersucht haben, da die zugrunde liegenden Wirkungszusammenhänge äusserst komplex sind. Ebenso fehlen Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Kosten und Versorgungssicherheit. Es gibt jedoch wissenschaftliche Evidenz, die darauf hindeutet, dass eine ELAB die **Therapieadhärenz** erhöht, die **Selbstmedikation** verringert und den **Antibiotikaverbrauch** insgesamt reduziert. Und die generelle Korrelation von Antibiotikaverbrauch und Resistenzraten ist für Europa gut belegt: Je mehr Antibiotika verabreicht werden, desto mehr resistente Bakterien sind vorhanden.²⁸ Im Umkehrschluss bedeutet dies, wenn mit Einführung einer ELAB weniger Antibiotika im Umlauf sind, die Resistenzproblematik positiv beeinflusst wird.

Fazit:

- Die Anzahl Studien, die den **Nutzen** einer ELAB auf der Outcome-Ebene untersuchen, ist überschaubar. Die Studien kommen teilweise zu unterschiedlichen Resultaten, was aufzeigt, dass hier Forschungsbedarf besteht.

²⁵ Andrés; Andrés; Fornos (2004)

²⁶ Grigoryan; Burgerhof; Degener; u. a. (2008)

²⁷ Kardas; Pechère; Hughes; u. a. (2007)

²⁸ Goossens; Ferech; Stichele; u. a. (2005)

- In der Schweiz weichen bei bis zu 51 % der Antibiotikaverschreibungen die therapeutisch notwendige Menge von der Anzahl der Antibiotika in der Originalverpackung ab.
- Es liegen jedoch indirekte **Evidenzen** vor, die auf den Nutzen einer ELAB hinweisen, insbesondere in Bezug auf eine verbesserte Therapieadhärenz, eine verringerte Selbstmedikation, eine reduzierte unsachgemässe Entsorgung und einen insgesamt geringeren Antibiotikaverbrauch.
- Der Logik des Wirkungsmodells folgend, ist somit ein **Nutzen in Bezug auf die Reduktion von Antibiotikaresistenzen** (Impact-Ebene) **plausibel**.
- Der Zusammenhang zwischen Einzelabgabe und Antibiotikaresistenzen ist schwierig zu beweisen, da die zugrunde liegenden Wirkungszusammenhänge äusserst komplex sind.
- Es existieren keine Studien wie sich eine Einzelabgabe auf die Kosten und Versorgungssicherheit auswirkt. Die Berechnungen im Rahmen der RFA-ELAB deuten jedoch darauf hin, dass mit einer ELAB keine Kosten eingespart werden können und die Versorgungssicherheit mittel- bis langfristig nicht erhöht werden kann.

4 Geltende rechtliche Grundlagen

In diesem Kapitel wird eine Übersicht über die relevanten rechtlichen Grundlagen gegeben.

4.1 Übersicht über die aktuellen gesetzlichen Grundlagen

Nachfolgend werden die wichtigsten rechtlichen Grundlagen gelistet, die aktuell für die Durchführung einer ELAB relevant sind bzw. für die künftige Regelung einer ELAB zu berücksichtigen sind.

Tabelle 4 Gesetzliche Grundlagen

Gesetze	Verordnungen und Anhänge
Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)	Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
	Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
	Tierarzneimittelverordnung (TAMV; SR 812.212.27)
Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)	Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102)
	Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31)
	Anhang 4 der KLV, Arzneimittelliste mit Tarif (ALT), hält die in der Rezeptur verwendete Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe sowie auch die Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker mit den entsprechenden Tarifen fest.

4.2 Regelungen zur Einzelabgabe

Zur Einzelabgabe von Humanarzneimitteln äussern sich weder das HMG noch die sich darauf abstützenden Verordnungen explizit. Es besteht also keine bundesrechtliche Norm, die die Einzelabgabe im Humanarzneimittelbereich explizit erlauben würde; umgekehrt besteht aber auch kein explizites Verbot. **Es fehlt damit an einem konkreten nationalen Rechtsrahmen.** Einzelabgaben finden in der Praxis jedoch statt, einerseits gestützt auf explizite Bestimmungen in einzelnen kantonalen Erlassen zum Vollzug des Heilmittelrechts des Bundes, andererseits im Rahmen der im Heilmittelrecht des Bundes vorgesehenen Instrumente (Herstellung von Arzneimitteln «Formula magistralis» durch die Apotheken [Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG], Bereitstellung zur Anwendung durch die Ärzteschaft, Sorgfaltspflichten [Art. 26 Abs. 1 HMG]).

Anders sieht es im Tierarzneimittelbereich aus. Artikel 8a TAMV sieht vor, dass Arzneimittel, die nur in Packungen zugelassen sind, die für eine bestimmte Behandlung zu gross sind, von der Tierärztinnen und Tierärzten in kleinere Einheiten aufgeteilt und unmittelbar abgegeben

werden können, wenn die Stabilität des Arzneimittels dies zulässt. Verbunden damit sind spezifische Etikettierungspflichten.

4.3 Vergütung

Das KVG regelt die Leistungen, die über die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden. Sie übernimmt unter anderem die ärztlich verordneten Arzneimittel (Art. 25 Abs. 2 Bst. b KVG) und die Leistung der Apotheker und Apothekerinnen bei der Abgabe von verordneten Arzneimitteln (Art. 25 Abs. 2 Bst. h KVG). Leistungen, die von der OKP vergütet werden, müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (**WZW-Kriterien**) sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 Abs. 1 KVG).

a) Vergütung eines Arzneimittels

Arzneimittel, die von der OKP vergütet werden, sind in der Spezialitätenliste (SL) mit einem Höchstpreis gelistet. Die Preise beziehen sich auf eine Originalpackung und gelten die Abgabe eines Arzneimittels durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime ab (Art. 67 Abs.1 KVV).

Pharmazeutische Leistungen, die von der OKP vergütet werden (Art. 25 Abs. 2. Bst. h KVG), sind in Artikel 4a Absatz 1 KLV abschliessend abgebildet (Positivliste) und können zusätzlich zum SL-Höchstpreis für Leistungen bei Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (SL-Kategorie A und B) von den Apothekerinnen und Apothekern verrechnet werden, sofern diese in einem Tarifvertrag vereinbart wurden. So regelt der Tarifvertrag «**Leistungsorientierte Abgeltung (LOA)**» die Abgeltung der Dienstleistungen bei der Abgabe von ärztlich verordneten Arzneimitteln. Erfolgt die Abgabe eines ärztlich verordneten verschreibungspflichtigen Arzneimittels in der Apotheke, so kann die Apotheke den auf der SL gelisteten Höchstpreis für das Arzneimittel und zusätzlich einen Bezugs-Check von CHF 3.25 sowie einen Medikamenten-Check von CHF 4.30 verrechnen. Diese Tarife und Tarifpositionen richten sich nach der aktuell gültigen Vertragsversion zur LOA (LOA IV/1), die der Bundesrat am 11. Dezember 2015 genehmigt hat (mit Ausnahme des Polymedikationschecks).

Bei **ärztlichen Leistungen** wird aufgrund des Vertrauensprinzips davon ausgegangen, dass diese die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW-Kriterien) erfüllen. Es gibt daher in diesem Bereich keine abschliessende Aufzählung der Leistungen mit Vergütungspflicht der OKP. Die **Tarifstruktur TARMED** dient zur Abrechnung von ambulanten ärztlichen Leistungen in Arztpraxen und Spitälern mit einem Einzelleistungstarif. Ab dem Jahr 2026 soll die neue **Tarifstruktur TARDOC** und eine gesamtschweizerische Pauschaltarifstruktur für eine erste Anzahl an Pauschalen die bisherige Tarifstruktur TARMED ersetzen.²⁹ Bei den Einzelleistungstarifstrukturen TARMED und TARDOC ist die Abgabe von Arzneimitteln durch selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte als **Teil der Grundkonsultation** tarifiert und wird nicht mit einem zusätzlichen Tarif vergütet.

²⁹ Schweizerische Bundesrat (2024)

b) Vergütung der Teilabgabe

Aktuell ist eine Teilabgabe nur bei Arzneimitteln vorgesehen, die von **Versorgungsengpässen** betroffen und dessen Wirkstoff(e) auf der Liste «Wirkstoffliste Teilmengenabgabe» der wirtschaftlichen Landesversorgung (WL) aufgeführt sind³⁰ oder die als Abgabe einer fraktionierten Packung zur ambulanten, betreuten Einnahme gemäss LOA ärztlich verordnet werden (insbesondere bei Arzneimitteln mit Missbrauchspotenzial³¹).

Die aktuelle Vergütung einer Teilabgabe bei Versorgungsengpässen ist für **Apotheker und Apothekerinnen** in der Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) geregelt. In der ALT sind Leistungen und Tarife der Apotheker und Apothekerinnen aufgeführt, die in Zusammenhang mit einer **Herstellung** anfallen. Die ALT ist ein administrierter Tarif (Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziffer 2 KVG) und liegt im Kompetenzbereich des EDI, dies im Gegensatz zur LOA, die ein Vertragstarif ist. Der aktuelle LOA Vertragstarif beinhaltet die Einzelleistungstarifstruktur (Artikel 43 Absatz 5 KVG) sowie den Tarif (Art. 46 Abs. 4 KVG) und fällt unter die Kompetenz der Tarifpartner (Apotheken und Krankenversicherer). Die zuständige Behörde für die Genehmigung der Tarifstruktur ist in jedem Fall der Bundesrat, für den Tarif lediglich, wenn er in der ganzen Schweiz gelten soll. Der Preis für eine Teilabgabe in der ALT setzt sich aus drei Teilen zusammen:

- Der Preis für die abgegebene Teilmenge ist *proportional zum Fabrikabgabepreis* der SL der verwendeten Originalpackung zu berechnen, *zuzüglich des Vertriebsanteils* nach Artikel 38 KLV. Der Vertriebsanteil ist basierend auf dem Preis der abgegebenen Teilmenge zu berechnen. Nach Hinzurechnung des Vertriebsanteils auf den ermittelten Preis wird auf den gesamten Betrag die Mehrwertsteuer erhoben.
- Bei jeder Abgabe einer Teilpackung von SL-Präparaten ist der *Bearbeitungstarif F* (10 Taxpunktswerte = CHF 10.80) zu verrechnen.
- Zusätzlich kann der *Gefässtarif* verrechnet werden.

Die Vergütung einer Teilabgabe bei Versorgungsengpässen für **selbstdispensierende Ärzte und Ärztinnen** ist im aktuellen Rundschreiben des BAG geregelt.³² Die Vergütung erfolgt analog dem Vorgehen einer medizinisch indizierten Teilabgabe entsprechend Ziffer 3 «Berechnung der Arzneimittel bei der Abgabe durch Ärztinnen und Ärzte, Pflegeheime und Spitäler» der Weisungen des BAG zur SL³³: Der Preis der verabreichten Menge ist *proportional zum Publikumspreis* der verwendeten Packung zu verrechnen.

³⁰ Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL (2025)

³¹ pharmaSuisse; santésuisse; curafutura (2016)

³² Bundesamt für Gesundheit BAG (2024d)

³³ Bundesamt für Gesundheit BAG (online abrufbar)

5 Einzelabgabe auf Ebene EU und in anderen Ländern

5.1 Reform des EU-Arzneimittelrechts

Die Europäische Kommission überarbeitet derzeit das EU-Arzneimittelrecht (EU pharmaceutical legislation), d. h. die Richtlinie und Verordnung umfassend.³⁴ Es ist die grössten Arzneimittelreform seit über 20 Jahren und die Einzelabgabe ist ein Teilaspekt. Im Vordergrund stehen die Versorgungssicherheit, Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln sowie Wettbewerbsfähigkeit und Nachhaltigkeit des europäischen Arzneimittelmarktes.³⁵ Flankierend zu dieser rechtlichen Reform schlägt die Kommission eine «Empfehlung zur Intensivierung der EU-Massnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen vor».³⁶ Nachfolgend wird nur auf Aspekte mit Bezug zur Einzelabgabe oder der Reduktion von Antibiotikaresistenzen eingegangen. Die Hauptziele der EU-Massnahmen mit Bezug zur ELAB lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Die **Versorgungssicherheit** soll gestärkt und es soll gewährleistet werden, dass Arzneimittel für Patientinnen und Patienten bei Bedarf verfügbar sind.
- Das Problem der **antimikrobiellen Resistenzen** soll im Rahmen des Konzepts «One Health» angegangen werden.

Das Europäische Parlament hat im April 2024 den Vorschlag der Kommission behandelt und mit grosser Mehrheit angenommen³⁷, wobei die Legislative den Kommissionsvorschlag z. T. stark geändert hat. Nachfolgend sind jene Inhalte zusammengefasst, die für die ELAB relevant sind:

- Die Abgabe pro Einheit soll durch die Mitgliedsstaaten ermöglicht bzw. umgesetzt werden, um antimikrobielle Resistenz und die Umweltbelastung zu verringern (vgl. auch Artikel 51 Abs 2 b sowie Erwägung 66 im Anhang IV).
- Insbesondere im stationären Setting sollen die Mitgliedsstaaten die Verwendung von Einzeldosierungen in zugeschnittenen Blisterverpackungen fördern vgl. auch Erwägung 69b im Anhang IV).
- Die Hersteller bzw. Zulassungsinhaberinnen werden dazu aufgefordert, antimikrobielle Mittel nach Möglichkeit pro Einheit oder zumindest in einer Packungsgrösse des antimikrobiellen Mittels der üblichen Dosierung und Behandlungsdauer zur Verfügung zu stellen (vgl. auch Art. 17 Abs. 3 im Anhang IV).
- Bei der Umsetzung der Einzelabgabe sollen die Mitgliedstaaten folgende Anforderungen an die Einzelabgabe stellen (Vgl. auch Art. 66 im Anhang IV):
 - Name des Arzneimittels
 - Stärke und der Darreichungsform

³⁴ Europäische Kommission (2023b)

³⁵ Europäische Kommission (2023a)

³⁶ Europäische Kommission (2024)

³⁷ EUR-Lex (2024)

- Datenmatrix-Code, in dem die folgenden Informationen kodiert sind: die Global Trading Index Number (GTIN); Verfalldatum; Nummer der Herstellungscharge.

Fazit: Die Arzneimittelreform der EU ist noch nicht abgeschlossen, aber es zeichnet sich ab, dass die Einzelabgabe (Abgabe pro Einheit) von Arzneimitteln sowohl in Apotheken als auch im stationären Setting (alle Arzneimittel) erlaubt und gefördert werden soll, mit den Zielen, die Versorgungssicherheit von Arzneimitteln generell zu verbessern sowie die Antibiotikaresistenzen zu reduzieren. Die Legislative hat in der ersten Lesung Anpassungen vorgenommen, die die Einzelabgabe noch stärker fördern.

Die pharmazeutische Industrie wird angehalten, passende Packungsgrößen zur Verfügung zu stellen, wenn ein antimikrobielles Mittel nicht pro Einheit abgegeben werden kann, allerdings ist nicht die Rede von einer Verpflichtung der Hersteller bzw. Zulassungsinhaberinnen.

5.2 Einzelabgabe in anderen Ländern

Um einen Eindruck von den Regulierungen und Umsetzungen der Einzelabgaben von Arzneimitteln im europäischen Ausland zu erhalten, hat das Projektteam eine webbasierte Recherche sowie schriftliche und mündliche Interviews mit ausgewählten Ländern durchgeführt.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Einzelabgabe in anderen Ländern und veranschaulicht, wie unterschiedlich eine Umsetzung in der Praxis sein kann.

5.2.1 Übersicht Einzelabgabe im Ausland

Tabelle 5 Einzelabgabe im Ausland

	Kontext	Ziele	Arzneimitteltypen	Abgabebe-rechtigte	Regulierung	Vergütung	Restmengen
NL	Ist seit ca. 25 Jahren gängige Praxis	Keine Ziele bekannt	Grundsätzlich alle AZM, inkl. AB, Opiate, Benzodiazepine	– Apotheken – Ländliche Hausarztpraxen	Kann-Vorschrift	Keine Vergütung des Zusatzaufwandes	Werden weiterverwendet
FR	Eingeführt 02/2020 im Gesetz gegen Verschwendung und für die Kreislaufwirtschaft	– AB-Resistenzreduktion – Keine Ressourcenverschwendung – Abfederung v. Lieferengpässen	– AB – Betäubungsmittel	Apotheken	– Muss-Vorschrift für Betäubungsmittel; – Kann-Vorschrift für andere AZM	1 € pro Abgabe maximal 500 € / Jahr	Werden weiterverwendet
UK	«Split pack dispensing» = Einzelabgabe für alle AZM (reguliert im Human)	Keine Ziele bekannt	– Grundsätzlich alle AZM – Seit 2025 dürfen Apotheken neu mit $\pm 10\%$ von der	– Apotheken – Hausärzte (dispensing doctors) in abgelegenen Gebieten	Muss-Vorschrift	Keine Vergütung	Werden weiterverwendet

Kontext	Ziele	Arzneimitteltypen	Abgabebe- rechte	Regulierung	Vergütung	Restmengen
Medicines Re- gulation)		Mengenabgabe des Rezepts ab- weichen.				
DK ³⁸ Ist seit jeher erlaubt, wird aber wegen fehlender Ver- gütung und Preisanpas- sung kaum umgesetzt	Keine Ziele be- kannt	– Alle AZM (Tab- letten und Kap- seln) Ausge- nommen: AZM, die bei Direkt- kontakt Patien- tensicherheit ge- fährden (z. B. Zytostatika) – Reale Umset- zung: Gelegent- lich bei Abgabe von Opiaten, z. B. Methadon	– Apotheken – Ärzteschaft bei Notfal- leinsätzen, oder am Wo- chenende.	Nicht regu- liert, aber er- laubt	Keine Vergü- tung des Zu- satzaufwandes	Werden nicht weiterverwen- det
SE ³⁹ Einzelabgabe wird geprüft	Abfederung v. Lieferengpäs- sen	Versorgungsrele- vante AZM mit Lie- ferengpässen	Noch offen	Noch keine	unklar	unklar

5.2.2 Länderbeispiel Niederlande

Da die Niederlande langjährige Erfahrung bei der Einzelabgabe von Arzneimitteln hat und diese sehr pragmatisch handhabt, heben wir Holland als Praxisbeispiel hervor.

Kontext

In den Niederlanden wird gemäss Auskunft des niederländischen Gesundheitsministeriums eine Einzelabgabe von Arzneimitteln auf freiwilliger Basis in Apotheken seit rund 25 Jahren praktiziert. In ländlichen Gebieten können auch Hausärztinnen und -ärzte eine Einzelabgabe durchführen. Grundsätzlich sind Einzelabgaben für alle Arzneimittel erlaubt, angewendet wird sie primär bei Antibiotika, Opiaten und Schlafmitteln.

Umsetzung

Die Einzelabgabe wird wie folgt umgesetzt:

- Die Apotheken erhalten das Rezept von Ärztinnen und Ärzten elektronisch mit der exakten Anzahl an Antibiotika, einschliesslich Wirkstoff und Dosierung. Die Apotheke erfasst die Menge der Tabletten im Apothekeninformationssystem.
- Die Packung, aus der die Tabletten entnommen werden, wird gescannt. Der gescannte Barcode enthält u. a. die Chargennummer, die dadurch im System der Apotheke gespeichert und abrufbar ist.
- Die Blister werden manuell zerschnitten und die abgetrennten Tabletten in neue Sekundärverpackungen umverpackt.
- Die Etikette wird mit folgenden Informationen beschriftet:
 - Bezugsdatum und verschreibende(r) Arzt bzw. Ärztin
 - Name und Geburtsjahr Patient/-in

³⁸ Vgl. auch Anhang IV: Einzelabgabe in weiteren Ländern.

³⁹ In Schweden war zum Zeitpunkt der Abklärungen eine ELAB noch nicht eingeführt, sondern wurde – wie in der Schweiz – erwägt. Vgl. auch Anhang IV: Einzelabgabe in weiteren Ländern.

- Informationen zum Medikament: Handelsname, Dosierungsstärke, Darreichungsform, Arzneiform, Anzahl enthaltene Tabletten, Informationen zur Anwendung, Vorsichtsmassnahmen zur Aufbewahrung, sonstige Vorsichtsmassnahmen (z. B. bei Phototoxizität), Instruktionen zur Einnahme
- Vier-Augen-Prinzip: Vor Abgabe überprüft eine zweite Person der Abgabestelle die Verschreibung, das Label und die korrekte Anzahl Tabletten.
- Die Patienteninformation wird ausgedruckt und abgegeben.

Die Umsetzung und Aufbewahrung von Restmengen sind nicht gesetzlich regelt, aber in Guidelines für Apotheker festgehalten.

Laut Aussagen des niederländischen Gesundheitsministeriums benötigen Apotheken für die Umsetzung einer Einzelabgabe im Einzelfall etwa eine Minute. Demgegenüber wird die geschätzte Umsetzungszeit für eine ELAB in der Schweiz auf 4.5 Minuten veranschlagt (vgl. Kapitel 6.6.1). Die Anforderungen an die Teilabgabe in Punkto Beschriftung sind vergleichbar.

Vergütung

Jede Abgabe wird mit ca. 7 Euro Abgabegebühr pro Arzneimittel (nicht pro Rezept) vergütet – unabhängig davon, ob das Arzneimittel als Einzelabgabe oder in der Originalverpackung erfolgt. Mit den 7 Euro sind alle Kosten abgedeckt (Überprüfung der Verschreibung, die Vereinzelung der Tabletten, allfällige Rückfragen mit den Verschreibenden, Überwachung der Medikation und die Aktualisierung der Patientenakte). Der berechnete Preis für die Patientinnen und Patienten wird anteilig auf die abgegebene Menge angewendet.

IT-Unterstützung

Der Preis wird automatisch berechnet, der eingescannte Barcode enthält u. a. die Chargennummer und das Verfalldatum.

Restmengen

Restmengen werden zur Weiterverwendung in der Originalpackung aufbewahrt, die speziell gekennzeichnet sind (z. B. mit einem Gummiband oder Kreuz auf der Packung).

Das Vermischen von Chargen ist grundsätzlich erlaubt, wird jedoch nach Möglichkeit vermieden.

Fazit

Obwohl die Aufwandschätzung des niederländischen Gesundheitsministeriums durch das Projektteam nicht validiert werden konnte, zeigt der Blick in die Niederlande, dass verstärkte Digitalisierung, routinierte Abläufe und angepasste Prozesse Potenzial für eine vereinfachte und effizientere Umsetzung einer ELAB in der Schweiz bieten könnten. Es erklärt wahrscheinlich den Unterschied in der benötigten Zeit für die Durchführung der ELAB (1 Minute im Vergleich zu 4.5 Minuten).

5.2.3 Länderbeispiel Frankreich

Da Frankreich kürzlich die Einzelabgabe von Arzneimitteln nach einer 2-jährigen Testphase gesetzlich reguliert hat, heben wir es als Beispiel hervor.

Kontext

Nach einem Pilottest in 75 Apotheken (vgl. auch Studie von Treibich et al. (2017)) wurde der Grundsatz der Einzeldispensation bestimmter Medikamente (insbesondere Antibiotika) im Gesetz gegen Verschwendung (Loi AGEV von 2020)⁴⁰ verankert. Die Anforderungen für die Umsetzung der Einzelabgabe wurden in der Verordnung (Décret 2022-100) vom 31. Januar 2022 festgelegt.⁴¹ Im Fall von Lieferengpässen kann die Einzelabgabe verpflichtend vorgeschrieben werden.⁴² Seit dem 1. März 2022 ist es möglich, auch antimikrobielle Mittel als einzelne Dosen abzugeben.⁴³ In Arztpraxen wird keine Einzelabgabe praktiziert.⁴⁴



Anforderungen

- Nur Arzneimittel in Tablettenform
- Vereinzelnung ohne Beschädigung der Primärverpackung
- Neue stabile Sekundärverpackung
- Kein Vermischen von Chargen
- Bereitstellung der Patienteninformation online bzw. via QR-Code oder auf Papier
- Informationen auf der Etikette:
 - Name des Medikaments, Stärke und Darreichungsform
 - Name und Vornamen Patient/-in
 - Gegebenenfalls Angabe des Empfängers («Säugling», «Kind» oder «Erwachsener»)
 - Gegebenenfalls Angabe von besonderen Vorsichtsmassnahmen für die Aufbewahrung
 - Verfalldatum und Chargennummer
 - Dosierung und Dauer der Behandlung
 - Bezugsdatum
 - Anzahl abgegebener Tabletten

Vergütung

Die Einzelabgabe wird mit 1 Euro Abgabegebühr pro Einzelabgabe vergütet, bis zu einer jährlichen Obergrenze von 500 Euro.

Restmengen

Restmengen müssen von der Apotheke so aufbewahrt werden, dass sie bei einer späteren Abgabe weiterverwendet werden können.

Fazit

In der Praxis wird die Einzelabgabe selten angewendet: zwischen Mai und Dezember 2022 bei 0.1 % aller Medikamentenabgaben.

Der Nationale Verband der Apotheken Frankreichs (UNPF, Union Nationale des Pharmacies de France, Gewerkschaft der Offizinapotheke) äussert sich kritisch zur Einzelabgabe von Antibiotika, u. a. aufgrund fehlender Evidenzen zum Nutzen hinsichtlich der Resistenzraten,

⁴⁰ République Française (2020)

⁴¹ République Française (2023a)

⁴² République Française (2023b)

⁴³ République Française (2022a)

⁴⁴ République Française (2022b)

Umweltschutz, Einsparungen oder Verbesserung der Compliance⁴⁵ sowie der ungenügenden Vergütung.

5.2.4 Vereinigtes Königreich

Gesetzliche Grundlagen

Das Vereinigte Königreich kennt ein «Split pack dispensing» für Arzneimittel, das in der «Human Medicines Regulations (HMRs)»⁴⁶ festgeschrieben ist. Die Apotheken waren bis vor kurzem verpflichtet, die exakt verschriebene Menge abzugeben. Seit Oktober 2023 ermöglichen Änderungen der HMRs Apotheken, bei privaten Rezepten für verschreibungspflichtige Arzneimittel bis zu 10 % mehr oder weniger als die verordnete Menge abzugeben (OPD +/- 10 % Abgabe), sofern das Produkt in der Originalverpackung des Herstellers geliefert werden kann.⁴⁷ Ab dem 1. Januar 2025 haben Apotheken bei Rezepten des National Health Service (NHS) den gleichen Spielraum. Mit der gesetzlichen Anpassung soll zum einen die Patientensicherheit erhöht werden, indem das Arzneimittel häufiger in der Originalverpackung mit Patientenbeilage abgegeben wird, zum anderen soll die Effizienz in den Apotheken erhöht werden, da die Teilabgabe mit einem Mehraufwand verbunden ist. Apotheken sollen in eigenem Ermessen entscheiden, ob eine Abgabe von bis zu 10 % mehr oder weniger geeignet ist.



Fazit

Das Vereinigte Königreich ermöglicht Apotheken somit neu die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Originalverpackung, wenn die Diskrepanz zwischen der verschriebenen Menge und der Menge in der Originalverpackung nur geringfügig ist. In solchen Fällen wird der Aufwand für die Einzelabgabe als nicht mehr verhältnismässig im Vergleich zum Nutzen für die Apotheken angesehen. Die Anwendung der OPD +/- 10 % Abgabe ist freiwillig und erfordert das Urteil der Apothekerin bzw. des Apothekers zur Eignung für den Patienten. Sie ist nicht in allen Fällen geeignet, so z. B. bei Antibiotika.

5.3 Synthese mit Blick auf die Schweiz

Die Einzelabgabe wird im Ausland **heterogen** reguliert und praktiziert. Es gibt Länder, in denen die Einzelabgabe von Arzneimitteln seit Jahren erlaubt ist (DK, NL; UK), solche bei denen sie zur normalen Abgabep Praxis gehört (NL, UK) und solche, wo sie zwar erlaubt, aber kaum praktiziert wird (DK). Zudem gibt es Länder, die eine Einzelabgabe kürzlich eingeführt haben (F) und solche, die sie derzeit in Erwägung ziehen (SE, CH). Zudem gibt es in U.K. eine Flexibilisierung der «Muss-Vorschrift», weil neu die Abgabe in der Originalverpackung erlaubt ist, wenn die verschriebene Menge lediglich $\pm 10\%$ von jener der Originalverpackung abweicht.

In den meisten Ländern beschränkt sich die Teilabgabe nicht auf antibiotische bzw. antimikrobielle Wirkstoffe, sondern ist für alle Arzneimittel zulässig. Die Gründe für eine Einzelabgabe sind ebenfalls unterschiedlich. Die meisten Länder möchten damit die Versorgungssicherheit sowie den sachgemässen Einsatz von Arzneimitteln stärken, Antibiotikaresistenzen

⁴⁵ Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF) (2022)

⁴⁶ UK Legislation (2012)

⁴⁷ UK Legislation (2023)

entgegenwirken und die Medikamentenverschwendung reduzieren. Kostensenkungen scheinen nicht im Vordergrund zu stehen, da diese nicht erwähnt werden.

Die geplante Reform des EU-Arzneimittelrechts schliesst die Etablierung von Teilabgaben mit ein; insbesondere für antimikrobielle Wirkstoffe. Zum einen soll damit die Versorgungssicherheit gestärkt und zum anderen Antibiotikaresistenzen reduziert werden.

Die Einführung einer ELAB in der Schweiz wäre somit **kohärent** mit den aktuellen Entwicklungen auf EU-Ebene, stellt jedoch im Hinblick auf den Geltungsbereich eine deutlich engere Ausrichtung dar, da sie sich – nach jetzigem Stand – auf Antibiotikaresistenzen konzentriert, während in der EU und den untersuchten Ländern auch Aspekte wie Versorgungssicherheit und der Einbezug aller Arzneimittel berücksichtigt werden.

Mit Blick auf die Abläufe in den Niederlanden erscheint es plausibel, dass eine verstärkte Digitalisierung und gewonnene Erfahrungen die Umsetzung einer ELAB in der Schweiz effizienter gestalten könnten. Im Rahmen der geplanten Umsetzung für die Schweiz könnte die Einführung eines individuellen Erkennungsmerkmals auf der Verpackung verschreibungspflichtiger Humanarzneimittel, in Anlehnung an die Fälschungsschutzrichtlinie (FMD⁴⁸), eine wichtige Massnahme darstellen. So ist vorgesehen, dass das Erkennungsmerkmal (codiert als Data-matrix) auch Chargennummer und Verfalldatum enthält.

⁴⁸ Bundesamt für Gesundheit BAG (2024a)

6 Analyisierte Aspekte und Sichtweisen der Akteure

Damit die Leserschaft nachvollziehen kann, weshalb welche Lösungsvarianten ausgewählt bzw. verworfen wurden, werden in diesem Kapitel zunächst die relevanten Fragestellungen im Hinblick auf eine Regulierung und Umsetzung dargelegt. Danach werden die Entscheide der Steuerungsgruppe transparent gemacht und am Schluss die Sichtweisen der einbezogenen Akteure zusammengefasst.

Im Hinblick auf eine allfällige gesamtschweizerische Regulierung einer ELAB mussten folgende Aspekte geprüft und Fragestellungen beantwortet werden.

Tabelle 6 **Aspekte und Fragestellungen**

Aspekt	Fragestellung
Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> – Führt eine ELAB zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen? – Ist eine ELAB mit weiteren Vorteilen / Nutzen verbunden wie geringere Medikamentenverschwendung, Kostenreduktion und Erhöhung der Versorgungssicherheit?
Adressaten	Ist es zweckmässiger, die ELAB für Apotheken und für die Ärzteschaft zu regulieren, oder nur für Apotheken?
Rechtlicher Ansatz	Ist es zweckmässiger, die ELAB als «Herstellung von Arzneimitteln» (ähnlich formula magistralis) oder als «Abgabe» im Sinne des HMG zu regulieren?
Restmengen	Ist es zweckmässiger, die bei einer ELAB anfallenden Restmengen weiterzuverwenden, oder zu entsorgen?
Verbindlichkeit	Ist es zweckmässiger, die ELAB als «Kann- oder Muss-Vorschrift» zu regulieren?
Mehraufwand	Mit welchem Mehraufwand ist eine ELAB für die Leistungserbringer sowie Bund und Kantone verbunden?
Anforderungen	Welche Anforderungen müssen an eine ELAB gestellt werden, damit einerseits die Patientensicherheit gewährleistet ist und andererseits der Aufwand für die Leistungserbringer machbar ist?
Vergütung	Soll der Mehraufwand den Leistungserbringern vergütet werden, der mit einer ELAB verbunden ist?
Alternativen zur ELAB	Welche Alternativen zur ELAB oder Begleitmassnahmen führen auch zu einer Reduktion der Antibiotikaresistenzen?

6.1 Ergebnisse Prüfung des Nutzens

Fragestellungen:

- (1) Leistet die ELAB einen Beitrag zum sachgemässen Einsatz von Antibiotika? Führt eine ELAB dadurch zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen?
- (2) Ist eine ELAB mit weiteren Vorteilen / Nutzen verbunden, wie geringere Antibiotikaver-schwendung, Kostenreduktion und Erhöhung der Versorgungssicherheit von Antibiotika?

- Es existieren Evidenzen, die darauf hindeuten, dass eine ELAB die **Therapieadhärenz** erhöht, die **Selbstmedikation** und **unsachgemässe Entsorgung** reduziert sowie zu einem insgesamt geringeren Antibiotikaverbrauch führt. Internationale Studien zeigen, dass mit

einem geringeren Antibiotikaverbrauch auch eine geringere Resistenzentwicklung einhergeht. Somit ist es plausibel, dass eine ELAB einen Beitrag zur Reduktion von **Antibiotikaresistenzen** leisten kann (vgl. auch Kapitel 3.4.2).

- Die im Rahmen des vorliegenden Prüfauftrags durchgeführte Regulierungsfolgenabschätzung (RFA⁴⁹) kommt zum Ergebnis, dass mit einer ELAB insgesamt in der Schweiz weniger Antibiotika benötigt werden, sofern die Restmengen für andere Patientinnen und Patienten weiterverwendet werden.
- Die durchgeführte RFA kommt zum Ergebnis, dass der Nutzen einer ELAB (konkret verhinderte Todesfälle, oder verhinderte schwere Infektionen) aus methodischen Gründen nicht quantifiziert werden kann, da die Wirkungszusammenhänge zu komplex sind.
- Die durchgeführte RFA kommt zum Ergebnis, dass eine ELAB zwar **kurzfristig** einen Beitrag zur Überbrückung von Antibiotika-Engpässen leisten kann, **langfristig** aber das Risiko besteht, dass es aufgrund tieferer Umsatz- und Renditenerwartungen zu Marktrückzügen in der Schweiz kommen könnte.
- Die durchgeführte RFA kommt zum Ergebnis, dass eine ELAB nicht zu Kosteneinsparungen führt. Die in der RFA ausgewiesenen Mehrkosten sind jedoch überschaubar, insbesondere dann, wenn die Restmengen weiterverwendet werden.
- Die mit einer ELAB zukünftig verhinderten Todesfälle und schweren Krankheitsverläufe aufgrund resistenter Stämme müssen mit den Kosten einer ELAB abgewogen werden. Da es nicht möglich ist, den Nutzen zu quantifizieren, muss diese Abwägung von der **Politik** auf qualitative Weise erfolgen. Die RFA kommt zum Ergebnis, dass sich die wiederkehrenden Kosten – bei Weiterverwendung der Restmengen – für die Patientinnen und Patienten auf rund 1.2 Mio. Franken/Jahr belaufen. Die Kosten sind damit überschaubar.

6.1.1 Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts

Das Projekt kommt zum Schluss, dass die Einführung einer ELAB plausibel zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen beitragen kann und spricht sich aus Public-Health-Überlegungen für eine entsprechende Regulierung aus.

6.2 Ergebnisse Prüfung der Adressaten

Fragestellung:

(1) Ist es zweckmässiger, die ELAB für Apotheken und für die Ärzteschaft zu regulieren, oder nur für Apotheken?

⁴⁹ Ecoplan (2024), voraussichtliche Veröffentlichung im Sommer 2025

6.2.1 Argumente FÜR den Einbezug beider Leistungserbringer

Nachfolgend werden Argumente gelistet, die dafürsprechen, dass die ELAB von den Apotheken **und** der Ärzteschaft durchgeführt werden kann.

- Grössere Effektivität hinsichtlich des Nutzens, weil mehr Antibiotika korrekt dosiert abgegeben werden (Reduktion Antibiotikaresistenzen, Reduktion Medikamentenverschwendung).
- Gleichbehandlung: Apotheken und Ärzteschaft werden gleichbehandelt. Es ist mit einer grösseren Akzeptanz seitens der Leistungserbringer zu rechnen.
- Anschlussfähig an heute gängige Selbstdispensation der Ärzteschaft.
- Sensibilisierungseffekt beider Leistungserbringer hinsichtlich des sachgemässen Antibiotika-Einsatzes und der aktuellen Verschreibungsrichtlinien.



6.2.2 Argumente GEGEN den Ausschluss der Ärzteschaft

Nachfolgend werden Argumente gelistet, die dagegensprechen, dass nur die Apotheken eine ELAB durchführen dürfen, während die Ärzteschaft ausgeschlossen wird.

- Geringere Effektivität hinsichtlich des Nutzens, weil nur Apotheken die ELAB durchführen und dadurch weniger Antibiotika korrekt dosiert abgegeben werden. 28 % der Antibiotika-Abgaben entfallen auf die SD-Ärzteschaft.
- Ungleichbehandlung: Kantonales Recht stellt SD-Ärztinnen und Ärzte und Apotheken in Bezug auf die Anforderungen an die Abgabe weitgehend gleich. Eine Ungleichbehandlung bezüglich der ELAB könnte seitens der Leistungserbringer Widerstand hervorrufen.
- Geringere Anschlussfähigkeit an heute gängige Selbstdispensation der Ärzteschaft.
- Kein potenzieller Sensibilisierungseffekt bei der Ärzteschaft.



6.2.3 Argumente FÜR den Ausschluss der Ärzteschaft

Nachfolgend wird ein Argument gelistet, das dafürspricht, dass nur die Apotheken eine ELAB durchführen dürfen.

- Berücksichtigung der unterschiedlichen betrieblichen und infrastrukturellen Voraussetzungen (z. B. Stand Digitalisierung) beider Leistungserbringer. Bei den Apotheken ist die Abgabe von Medikamenten eine Kernaufgabe, bei der Ärzteschaft nicht. Zudem ist die Ausbildung der Apothekerinnen bzw. Apotheker auch auf Einzelabgaben ausgerichtet, wodurch diese die Anforderungen einer ELAB leichter erfüllen können. Hinzu kommt, dass der Mehraufwand einer ELAB bei den Apotheken vermutlich mit einer separaten Tarifposition vergütet würde, während bei der Ärzteschaft eine Abrechnung im Rahmen der Grundkonsultation erfolgen würde.



6.2.4 Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts

Das Projekt kommt zum Schluss, dass die vorliegenden Argumente insgesamt dafürsprechen, die ELAB für beide Leistungserbringer zu regulieren.



6.3 Ergebnisse Prüfung des rechtlichen Ansatzes

Fragestellung:

(1) Ist es zweckmässiger die ELAB als «Herstellung von Arzneimitteln» (ähnlich formula magistralis) oder als «Abgabe» im Sinne des HMG zu regulieren?

6.3.1 Ausgangslage geltendes Recht

Die Einzelabgabe im Humanarzneimittelbereich kann gemäss geltendem Recht von der Apothekerschaft im Rahmen einer Herstellung von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln «Formula magistralis» vorgenommen werden. Diese Herstellung von kleinen Mengen auf Grundlage einer ärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Personenkreis sind von der Zulassungspflicht von Swissmedic ausgenommen (vgl. Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG). Die **Herstellung in kleinen Mengen** muss in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke gemäss den Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen (Kapitel 20.1. und 20.2 der Pharmacopoea Helvetica) erfolgen und erfordert grundsätzlich eine kantonale Herstellungsbeurteilung (je nach Risikoprüfung gemäss AMBV).

Die Ärzteschaft hingegen darf aufgrund ihrer Ausbildung keine Arzneimittel **herstellen**⁵⁰. Sie hat dann nur die Möglichkeit, Arzneimittel zur Anwendung bereitzustellen (ohne Primärverpackung⁵¹ höchstens 24 Stunden im Voraus).⁵²

Die ELAB bewegt sich in Bezug auf das effektive Risikoprofil (kein Öffnen der Primärverpackung, kein direkter Kontakt mit Arzneimitteln) irgendwo zwischen einer Herstellung und einer Abgabe. Die künftige explizite spezifische Regelung kann demzufolge als eine **einfache Herstellung** (die auch der Ärzteschaft offensteht) oder eine **strenge Abgabe** («Abgabe Plus») reguliert werden.⁵³

⁵⁰ Ausnahmefall: Ärztin/Arzt, die bzw. der zusätzlich auch eine Ausbildung zur Apothekerin/Apotheker hat und über eine Herstellungsbeurteilung verfügt.

⁵¹ Primärverpackungen resp. Primärpackmittel sind Packmittel, die in unmittelbarem Kontakt mit der Arzneiform stehen oder potenziell mit ihr in Kontakt kommen können. Statt Primärverpackung wird auch der Begriff Behälter (wie z.B. Flasche, Blister, Ampulle, Fertigspritze, Dose, Tube) verwendet.

⁵² Zudem besteht die Möglichkeit, in bestimmten Therapiesituationen bzw. für bestimmte Patientinnen und Patienten Arzneimittel ohne Packung und/oder Beipackzettel auf ärztliche Verschreibung hin abzugeben (kantonale Erlasse sehen z.T. die Abgabe «sine confectione» oder «sine prospectu» explizit vor; so auch das Positionspapier H 010.02 «Ärztliche Verschreibungen» der KAV).

⁵³ Die im Veterinärbereich geltende Regelung (Art. 8a TAMV) ist systematisch unter dem Titel «Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Tierarzneimitteln» angesiedelt und damit als besondere Form der Abgabe zu betrachten.

6.3.2 Prüfung der rechtlichen Ansätze

a) Ansatz Herstellung

Die Erweiterung der Bestimmungen über die Herstellung von Arzneimitteln «Formula magistralis» auf die Ärzteschaft ist nach der Prüfung kein gangbarer Weg, da dieser Herstellungstyp auch den direkten Kontakt mit dem Arzneimittel beinhalten kann und die Anforderungen entsprechend hoch und von der Ärzteschaft nicht erfüllbar sind. Die vorgesehene ELAB beinhaltet aber keinen direkten Kontakt mit dem Arzneimittel. Deshalb müssten generell weniger strenge Anforderungen gelten als für die Herstellung von Arzneimitteln «Formula magistralis», z. B. mittels **Schaffung eines spezifischen Formula-Arzneimittels** («Formula particularis»). Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über geltendes Recht und dessen Anpassungsbedarf in Abhängigkeit der Ausgestaltung der ELAB.

Tabelle 7 Ansatz Herstellung

	Geltendes Recht		Anpassungsbedarf unter der Prämisse beider Adressaten
	Apothekerschaft	Ärzteschaft	
Adressaten	Die Apothekerschaft darf AZM Formula magistralis herstellen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG).	Die Ärzteschaft darf keine AZM herstellen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG, e contrario).	Schaffung einer Grundlage für eine Herstellung, die auch die Ärzteschaft vornehmen kann.
Herstellungsbewilligung	Die Herstellung von AZM Formula magistralis durch die Apothekerschaft bedarf einer Bewilligung der zuständigen kantonalen Behörde (Art. 5 und 7a HMG).	Die Ärzteschaft kann keine Bewilligung für die Herstellung von AZM erlangen (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG, e contrario).	Entweder Verzicht auf die Bewilligungspflicht oder Einführung einer spezifischen einfachen Bewilligung für die Ärzteschaft (Art. 5 Abs. 2 HMG).
Fortbildung	Die Apothekerschaft verfügt gemäss Medizinalberuferecht über eine Ausbildung, welche die Herstellung von AZM umfasst (Art. 9 MedBG).	Die Ausbildung der Ärzteschaft beinhaltet gemäss Medizinalberuferecht die Herstellung von AZM <u>nicht</u> (Art. 8 MedBG).	Entweder Verzicht auf eine Fortbildungspflicht oder Einführung einer spezifischen Fortbildungspflicht für die Ärzteschaft.
Arzneimittel- und Patientensicherheit	Anforderungen an die Herstellung von AZM Formula magistralis gemäss GMP kleine Mengen (Art. 8 Abs. 4 AMBV). Beschränkungen in Bezug auf Quantität und Wirkstoffe (Art. 35 ff. VAM).	–	Regelung der ELAB-Herstellung in den Grundzügen und Grundlage für Festlegung der Anforderungen durch BR; weniger strenge Anforderungen als AZM Formula magistralis.
Vergütung	Herstellungen werden nach Anhang 4 der KLV (ALT) vergütet. Geregelt ist die Teilabgabe bei Versorgungsstörungen.	Vertrauensprinzip	Für Apotheken bedarf es eine Anpassung der ALT. Da für Ärzte das Vertrauensprinzip gilt, sollte auch eine Teilmengenabgabe möglich sein.

b) Ansatz «Abgabe Plus»

Die ELAB kann auch als eine besondere Art der Abgabe geregelt werden («Abgabe Plus»). Das Arzneimittel wird nicht in der zugelassenen Form abgegeben: die Sekundärverpackung⁵⁴ wird geöffnet, Blister werden herausgenommen und unter Umständen auch geteilt. Es müssten deshalb für die ELAB als Abgabe **strengere Anforderungen** festgelegt werden, insbesondere was die Etikettierung, Angabe Verfall, Chargieren, Bereitstellung der Patienteninformation und Dokumentation betrifft.

Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht über geltendes Recht und dessen Anpassungsbedarf in Abhängigkeit der Ausgestaltung der ELAB.

Tabelle 8 Ansatz «Abgabe Plus»

	Geltendes Recht		Anpassungsbedarf unter der Prämisse beider Adressaten
	Apothekerschaft	Ärzterschaft	
Adressaten	Die Abgabe von AZM ist die Kernkompetenz der Apothekerschaft (Art. 24 Abs. 1 Bst. a und Art. 25 Abs. 1 Bst. a HMG).	Die Ärzteschaft darf AZM abgeben, sofern das kantonale Recht dies erlaubt (Selbstdis-pensation; Art. 24 Abs. 1 Bst. b und Art. 25 Abs. 1 Bst. a HMG).	Kein Anpassungsbedarf.
Bewilligung	Die Abgabe von AZM be-darf einer kantonalen Be-willigung (Art. 30 HMG).	Sofern das kantonale Recht die Abgabe von AZM durch die Ärzteschaft erlaubt, ist eine kantonale Bewilligung notwendig (Art. 30 HMG).	Evtl. für Ärzteschaft spezi-fisch in der Bewilligung nach Art. 30 HMG aufführen.
Fortbildung	Die Apothekerschaft ver-fügt gemäss Medizinalbe-ruferrecht über die Ausbil-dung zur Abgabe von AZM (Art. 9 MedBG).	Die Ärzteschaft verfügt ge-mäss Medizinalberuferecht über die Ausbildung zur Ab-gabe von AZM (Art. 8 MedBG).	Kein Anpassungsbedarf
Arzneimittel- und Patien-tensicherheit	– Anerkannte Regeln der medizinischen und phar-mazeutischen Wissen-schaften (Art. 26 Abs. 1 HMG) – Berufliche Sorgfalts-pflichten.	– Anerkannte Regeln der me-dizinischen und pharmazeu-tischen Wissenschaften (Art. 26 Abs. 1 HMG) – Berufliche Sorgfaltspflich-ten.	– Strengere Anforderungen als normale Abgabe – Vgl. Anforderungsvor-schlag in Kapitel 6.7.
Vergütung	Pharmazeutische Leistun-gen, die vergütet werden, sind abschliessend gelistet (Art. 4a Abs. 1 KLV)	Vertrauensprinzip	Für eine tarifliche Abgeltung zulasten der OKP muss si-chergestellt sein, dass die Leistungen in der KLV (Art. 4a KLV) verankert sind.

⁵⁴ Sekundärverpackungen resp. Sekundärpackmittel sind Umverpackungen, die nicht in direktem Kontakt zu dem zu verpackenden Gegenstand stehen, und die meist Schutz- und Kontrollfunktion haben. Die Faltschachtel ist eine Sekundärverpackung eines Arzneimittels.

Nachfolgend sind die Argumente zusammengefasst, die einerseits für den Ansatz «Abgabe Plus» und andererseits für den Ansatz «Herstellung» sprechen.

Argumente pro «Abgabe Plus»

- Grössere Akzeptanz bei einer Mehrheit der Stakeholder (inklusive den direkt betroffenen Leistungserbringern) und damit auch eher politisch mehrheitsfähig.
- Alle direkt betroffenen Leistungserbringer sind bereits nach aktueller Regelung zur Abgabe berechtigt (wo SD erlaubt ist).
- Keine Ausnahme von der Bewilligungspflicht nötig (Art. 5 HMG).
- Vermutlich kostengünstiger, da der Aufwand im Rahmen der Abgabe im Vgl. zum Aufwand unter dem Ansatz Herstellung geringer ausfällt.

Argumente pro «Herstellung»

- Höhere Übereinstimmung mit geltendem Recht (Verpacken/Umpacken ist Herstellungsschritt nach Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG).
- Höhere Kohärenz mit internationalen Regulierungen (Definition des Begriffs Herstellung).

6.3.3 Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts

Das Projekt kommt zum Schluss, dass es insgesamt zweckmässiger ist, die ELAB mit dem rechtlichen Ansatz der **«Abgabe Plus»** zu regulieren. Das heisst, gegenüber der heutigen Abgabe in Originalverpackungen müssen bei der Einzelabgabe von Antibiotika aus Gründen der Heilmittelsicherheit zusätzliche Anforderungen erfüllt sein. Zudem soll sich die ELAB auf die Teilabgabe von Tabletten und Kapseln in **Blistern** beschränken. Andere Darreichungsformen (Suspensionen, Ampullen, Cremes, Sirupe oder Granulate) sind nicht praktikabel. Da über 90 % der Antibiotika als Blister abgegeben werden,⁵⁵ ist diese Einschränkung kein Nachteil im Hinblick auf die Eindämmung der Resistenzbildung (und die Reduktion der Antibiotikaverschwendung).



6.4 Ergebnisse Prüfung Umgang mit Restmengen

Fragestellung:

(1) Ist es zweckmässiger, die bei einer ELAB anfallenden Restmengen weiterzuverwenden, oder sie zu entsorgen?

6.4.1 Ausgangslage

Wenn Antibiotika in Teilmengen abgegeben werden, fallen Restmengen an. Es gibt drei Möglichkeiten, wie die Leistungserbringer mit den Restmengen umgehen können:

- Restmengen werden an die gleichen Patientinnen und Patienten zu einem späteren Zeitpunkt abgegeben (patientenspezifische Weiterverwendung).
- Restmengen werden an andere Patientinnen und Patienten abgegeben (patientenunspezifische Weiterverwendung).

⁵⁵ Nicht veröffentlichte Daten von 2002 von IQVIA.

- Restmengen werden sachgerecht entsorgt.

6.4.2 Ergebnisse

Die Machbarkeitsstudie hat ergeben, dass die Akzeptanz für eine ELAB bei einer ausschliesslich **patientenspezifischen Weiterverwendung** sinken dürfte, da mit erheblicher Medikamentenverschwendung zu rechnen ist. Denn Erfahrungen im Kanton Tessin zeigen, dass es selten zu Therapieverlängerungen mit demselben Antibiotikum kommt. Angesichts der bestehenden Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln erscheint dies plausibel. Zudem wurde von den Kritikerinnen und Kritikern praktische Überlegungen einer Aufbewahrung (Lagerkapazitäten, Aufwand) und ökonomische Argumente eingebracht. Ähnliche Bedenken und Argumente treffen auch auf eine sachgerechte Entsorgung von Antibiotika zu (vgl. Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika von Hanimann et al. (2021)).

Gemäss den Ergebnissen der RFA ist es aus Kostengründen zweckmässiger, die anfallenden Restmengen von Antibiotika für andere Patientinnen und Patienten weiterzuverwenden, anstatt sie zu entsorgen. Auch aus ökologischer Sicht macht es Sinn, die Restmengen weiterzuverwenden, da die Herstellung von Antibiotika ressourcenintensiv ist. Die ökologischen Kosten bzw. Kosteneinsparungen wurden im Rahmen der RFA jedoch nicht analysiert und quantifiziert. Der Aufwand ist zwar bei der Weiterverwendung deutlich höher (rund 4.5 Minuten pro ELAB) als bei Entsorgung (rund 1 Minute pro ELAB). Dem steht aber ein Einsparpotenzial entgegen, wenn durch die Weiterverwendung weniger Medikamenten- und Entsorgungskosten entstehen.⁵⁶ Insgesamt ist die Weiterverwendung mit niedrigeren volkswirtschaftlichen Gesamtkosten verbunden (vgl. nachfolgende Tabelle). Zudem kann die ELAB mit Weiterverwendung einen Beitrag bei Versorgungsengpässen leisten (für weitere Informationen vgl. auch Schlussbericht der RFA zur Einzelabgabe von Antibiotika vom 10.12.2024).

Die Patientensicherheit ist auch bei Weiterverwendung der Restmengen und Vermischung von Chargen gewährleistet, was sich im Anforderungskatalog der ELAB widerspiegelt (vgl. Kapitel 6.7.2). So darf die Primärverpackung nicht beschädigt werden und die Rückverfolgbarkeit muss sichergestellt werden.

Die RFA hat zwei Szenarien geprüft:

- Szenario 1 schätzt die laufenden jährlichen Kosten einer ELAB mit **Weiterverwendung** der Restmengen und einer «Muss-Vorschrift» jeweils für die Apotheken und Ärzteschaft.
- Szenario 2 schätzt die laufenden jährlichen Kosten einer ELAB mit **Entsorgung** der Restmengen und einer «Muss-Vorschrift» jeweils für die Apotheken und Ärzteschaft.

Tabelle 9: Geschätzte Kosten und Kostenreduktionen (bei Weiterverwendung) in Artpraxen und Apotheken

Szenario 1	Szenario 2
------------	------------

⁵⁶ Auch die Entsorgungskosten wurden im Rahmen der RFA nicht analysiert und quantifiziert.

Arbeitskosten in Apotheken	4,97 Mio. CHF	1,10 Mio. CHF
Kosten Zusatzmaterial (Karton, Druck)	0,16 Mio. CHF	–
Einsparungen bei Packungen in Apotheken	4,53 Mio. CHF	–
Zwischentotal Apotheken	-0,59 Mio. CHF	-1,10 Mio. CHF
Arbeitskosten Arztpraxen	2,44 Mio. CHF	0,54 Mio. CHF
Kosten Zusatzmaterial (Karton, Druck)	0,07 Mio. CHF	–
Einsparungen bei Packungen in Arztpraxen	1,91 Mio. CHF	–
Zwischentotal Arztpraxen	-0,59 Mio. CHF	-0,54 Mio. CHF
Total Apotheken & Arztpraxen	-1,18 Mio. CHF	-1,64 Mio. CHF

6.4.3 Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts

Es wurde aufgrund der Ergebnisse der RFA sowie aufgrund von Überlegungen zur aktuellen Thematik der Medikamentenverschwendung beschlossen, dass es zweckmässiger ist, die bei einer ELAB anfallenden **Restmengen weiterzuverwenden**.



6.5 Ergebnisse Prüfung der Verbindlichkeit

Fragestellung:

(1) Ist es zweckmässiger, die ELAB als «Kann-Vorschrift» oder als «Muss-Vorschrift» zu regulieren?

Die ELAB kann in den Rechtsnormen sowohl als **«Kann-Vorschrift»** als auch **«Muss-Vorschrift»** formuliert werden. Bei einer «Kann-Bestimmung» handelt es sich um eine unverbindliche Norm, d. h. die Leistungserbringer haben die Wahl, ob sie zukünftig Antibiotika einzeln abgeben, oder wie bis anhin in der Originalverpackung. Bei einer «Muss-Vorschrift» werden die Leistungserbringer dazu verpflichtet, Antibiotika einzeln abzugeben, wenn die ärztlich verordnete Anzahl Tabletten nicht der Anzahl Tabletten in der Originalverpackung entspricht. «Kann- und Muss-Vorschriften» unterscheiden sich aber auch in ihrer **Effektivität** hinsichtlich der Reduktion von Antibiotikaresistenzen. Heute kann nicht abgeschätzt werden, welcher Prozentsatz der Ärzteschaft und Apotheken eine ELAB auf freiwilliger Basis umsetzen würde. Auch der Blick ins Ausland lässt keine eindeutigen Rückschlüsse auf die effektive Umsetzung auf freiwilliger Basis zu.

Nachfolgend sind die Argumente zusammengefasst, die für und gegen eine «Kann-Vorschrift» sowie für und gegen eine «Muss-Vorschrift» sprechen.

Tabelle 10 **Argumente für und gegen eine «Kann-Vorschrift»**

Argumente pro «Kann-Vorschrift

- **Verhältnismässigkeit:** Mit einer «Kann-Vorschrift» ist das Prinzip der Verhältnismässigkeit staatlichen Handelns sicher gegeben.
- **Ermessensspielraum:** Leistungserbringer haben mehr Handlungsspielraum, was der Realität besser entspricht.
- **Akzeptanz:** Eine «Kann-Vorschrift» ruft vermutlich weniger Widerstand bei Leistungserbringer hervor.

Argumente kontra «Kann-Vorschrift»

- **Effektivität / Nutzen:** Geringe Effektivität und damit geringer Nutzen hinsichtlich der Reduktion von AB-Resistenzen, da weniger AB in der exakten Dosierung abgegeben werden.

Tabelle 11 Argumente für und gegen eine «Muss-Vorschrift»

Argumente pro «Muss-Vorschrift»

- **Effektivität / Nutzen:** Hohe Effektivität und damit grösserer Nutzen hinsichtlich der Reduktion von AB-Resistenzen, da alle Leistungserbringer die ELAB umsetzen.
- **Unmissverständliche Regelung:** Eine «Muss-Vorschrift» ist eine klare Regelung, an die sich alle halten müssen.

Argumente kontra «Muss-Vorschrift»

- **Verhältnismässigkeit:** Bei einer «Muss-Vorschrift» ist der Eingriff in die privaten Interessen der Leistungserbringer grösser und es stellt sich die Frage, ob eine «Muss-Vorschrift» verhältnismässig ist. Das öffentliche Interesse einer ELAB als Pflicht muss höher gewichtet werden, damit die Massnahme verhältnismässig ist. Der stärkere Eingriff aufgrund einer «Muss-Vorschrift» muss also geeignet und erforderlich sein, um zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen bzw. zur Sicherstellung der Wirksamkeit beizutragen und der entsprechende Zusatzaufwand muss angesichts des Interesses der öffentlichen Gesundheit für die Betroffenen als zumutbar erscheinen.
- **Akzeptanz:** Es kann mit einem grösseren Widerstand der Leistungserbringer gerechnet werden, da eine «Muss-Vorschrift» den Handlungsspielraum der Leistungserbringer einschränkt und manche sich bevormundet fühlen.

6.5.1 Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts

Für die Einführung der ELAB als Pflicht muss das öffentliche Interesse überwiegen. Das Projekt erachtet dies als gegeben, da die Erhaltung der Wirksamkeit von Antibiotika ein zentrales Gut darstellt, im Interesse der öffentlichen Gesundheit liegt und Investitionen in Massnahmen zum Schutz heutiger und zukünftiger Generationen rechtfertigt (vgl. auch Kapitel 3). Der mit der ELAB verbundene Zusatzaufwand zur Sicherstellung der Patientensicherheit erscheint für die Leistungserbringer mit Blick auf das Gewicht des öffentlichen Interesses grundsätzlich auch zumutbar, da sich die Massnahme auf eine Arzneimittelgruppe beschränkt und die vorgesehenen Anforderungen einen zweckmässigen, sachlich gerechtfertigten Minimalstandard darstellen (vgl. Kapitel 6.7.2). Bei deren Ausgestaltung wurde darauf geachtet, dass sie verhältnismässig und praktisch umsetzbar bleiben. Wie internationale Beispiele zeigen, reicht eine freiwillige Umsetzung der ELAB in der Regel nicht aus, um eine nachhaltige Veränderung in der Abgabepaxis zu bewirken (vgl. Kapitel 5.2 und Anhang IV). Vor diesem Hintergrund kommt das Projekt zum Schluss, dass eine verpflichtende Vorgabe und damit eine **«Muss-Vorschrift»** die einzig wirksame Option darstellt, damit sich die ELAB in der Praxis durchsetzt und erheblich effektiver zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen beiträgt. Aus einer Public-Health-Perspektive wäre es deshalb wünschenswert, die ELAB für beide Leistungserbringer verpflichtend zu gestalten. Zugleich anerkennt das Projekt, dass die Umsetzung für die Ärzteschaft aufgrund der



unterschiedlichen betrieblichen und infrastrukturellen Gegebenheiten – etwa im Hinblick auf den Stand der Digitalisierung (Apotheken sind durchschnittlich weiter in der Digitalisierung) – und der Tatsache, dass die Medikamentenabgabe nicht zu ihrem Kerngeschäft gehört, mit grösseren Herausforderungen verbunden sein kann. Eine differenzierte Regelung – mit einer «Muss-Vorschrift» für die Apothekerschaft und einer «Kann-Vorschrift» für die Ärzteschaft – kann diesen Unterschieden gerecht werden. Die Ärzteschaft hätte mit dieser Variante die nötige Flexibilität, Antibiotika in Teilmengen abzugeben, wenn dies für sie praktikabel und die Umsetzung mit den bestehenden Prozessen möglich ist, ohne eine Verpflichtung in jedem Fall (andernfalls wird ein Rezept ausgestellt). So bliebe die Versorgungssicherheit insbesondere in ländlichen Gebieten mit geringer Apothekendichte gewährleistet.⁵⁷

Auf Grundlage dieser Überlegungen empfiehlt das Projekt dem Bundesrat zwei Regulierungsvarianten (vgl. Kapitel 7.1) für die schweizweite Umsetzung der ELAB. Beide Varianten sind in allen Aspekten der Regelung identisch, unterscheiden sich jedoch in der Frage der Verpflichtung. Das Projekt bevorzugt zum aktuellen Zeitpunkt die **«Variante 1»**, bei der die ELAB für Apotheken als «Muss-Vorschrift» und für die Ärzteschaft als «Kann-Vorschrift» geregelt wird. Das Projekt ist jedoch der Ansicht, dass aus einer Public-Health-Perspektive langfristig die **«Variante 2»** anzustreben ist, die eine verpflichtende Umsetzung der ELAB für beide Leistungserbringergruppen vorsieht.

6.6 Ergebnisse Prüfung Mehraufwand

Fragestellung:

(1) Mit welchem Mehraufwand ist eine ELAB für die Leistungserbringer sowie für Bund und Kantone verbunden?

6.6.1 Regulierungsfolgeabschätzung

Im Rahmen der RFA wurden die ökonomischen Auswirkungen einer ELAB untersucht. Der einmalige Aufwand betrifft Bund und Kantone. Der wiederkehrende Aufwand fällt vor allem bei den Leistungserbringern an und wird von den Patientinnen und Patienten getragen.

Einmaliger Aufwand

Beim **BAG** wird für den gesamten Gesetzgebungsprozess mit einem einmaligen Personalaufwand von ca. einer Vollzeitstelle, während 3-6 Jahren gerechnet, was geschätzten Kosten in der Bandbreite von 0.4 – 1.1 Mio. CHF entspricht.

Für die **Kantone** wird der einmalige Aufwand für die Information der Apotheken und Ärzteschaft auf 10 – 20 Arbeitstage pro Kanton geschätzt, was einmaligen Kosten in der Höhe von 0.15 – 0.3 Mio. CHF über alle Kantone entspricht. Die Umsetzung erfolgt kostenneutral mit bestehendem Personal.

⁵⁷ Bundesamt für Statistik BFS; Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (2023), ohne Spitalapotheken

Bei Bund und Kantonen sind keine nennenswerten wiederkehrenden Kosten zu erwarten. Die Kontrolle der ELAB obliegt den Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker im Rahmen ihrer routinemässigen Kontrollen der Apotheken und Praxisapotheken.

Wiederkehrender Aufwand

Der geschätzte wiederkehrende Aufwand unterscheidet sich je nach gewählter Regulierungsvariante.

Wenn nur die **Apotheken** die ELAB umsetzen würden – was dem Minimum in «Variante 1» entspricht – so werden die jährlichen Umsetzungskosten auf rund 5.1 Mio. CHF geschätzt. Dem stehen geschätzte Kostenreduktionen (bei Weiterverwendung) bei den Antibiotika von rund 4.5 Mio. CHF gegenüber. Total werden die jährlichen Mehrkosten bei einer Umsetzung nur durch die Apotheken also auf rund 0.6 Mio. CHF geschätzt.

Wenn **beide Leistungserbringergruppen** die ELAB umsetzen – was sowohl «Variante 2» als auch dem Maximum in «Variante 1» entspricht – so entstehen geschätzte jährliche Umsetzungskosten in den Apotheken und Arztpraxen von rund 7.6 Mio. CHF. Dem stehen geschätzte Kostenreduktionen (bei Weiterverwendung) bei den Antibiotika von rund 6.4 Mio. CHF gegenüber. Total werden die jährlichen Kosten bei einer vollständigen Umsetzung durch beide Leistungserbringergruppen also auf rund 1.2 Mio. CHF geschätzt.⁵⁸

Die ELAB ist mit einem gewissen Mehraufwand für die Leistungserbringer verbunden. Voraussichtlich werden die maschinelle Entwicklung respektive Digitalisierung und Routine diesen Aufwand mittelfristig reduzieren. Die RFA hat für Szenario 1 «Muss-Vorschrift» für beide Leistungserbringer und Weiterverwendung der Restmengen einen zeitlichen Mehraufwand von 4.5 Minuten (Schätzwert) identifiziert, der sich aus nachfolgenden 5 Teilschritten zusammensetzt:

Tabelle 12 Zusätzliche Schritte für eine ELAB und geschätzte Zeitdauer in Szenario 1

Nr.	Schritte und Anforderungen
1	Patient/-in wird über die Teilabgabe informiert und aufgeklärt.
2	Vorbereitung der korrekten Anzahl an Tabletten für Patient/-in inkl. Abtrennen entlang der Perforation oder zuschneiden mit Schere.
3	Die richtige Anzahl Tabletten in der Originalverpackung mitgeben. Die Restmenge wird in einer neuen Sekundärverpackung gelagert, z. B. weissen Faltschachtel. Darauf ist die Angabe folgender Informationen erforderlich: <ul style="list-style-type: none"> – Identische Bezeichnung wie auf der Originalverpackung – Darreichungsform – Mengenangabe des Inhalts – Chargenbezeichnung (wie auf der Originalverpackung) – Verfallsdatum – Datum der Einzelabgabe bzw. der Entnahme

⁵⁸ Ecoplan (2024), voraussichtliche Veröffentlichung im Sommer 2025

4	Die Packung mit den Restmengen wird am dafür vorgesehen Ort verstaut. Die Menge wird – je nach Informationssystem automatisch oder manuell – im Lagersystem abgebucht.
5	Zusatzaufwendungen, wie z. B. Berechnung des Abgabepreises (falls es im Informationssystem noch nicht automatisiert erfolgt), oder Zusatzaufwand beim Medikamentencheck in Apotheken

6.6.2 Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts

Das Projekt nimmt die Ergebnisse der RFA zur Kenntnis und berücksichtigt diese bei seinen Entscheiden.



6.7 Ergebnisse Prüfung der Anforderungen

Die Anforderungen für eine ELAB müssen folgende Kriterien erfüllen:

- Möglichst hohe **Effektivität** im Hinblick auf die Reduktion von Antibiotika Resistenzen
- Gewährleistung der **Patientensicherheit**
- Gute **Umsetzbarkeit** für die Leistungserbringer
- Verhältnismässigkeit von Aufwand (für Leistungserbringer) und Nutzen (Public Health)
- Möglichst hohe **Akzeptanz** der Akteure



6.7.1 Herangehensweise

Bei der Auswahl notwendiger Anforderungen für eine ELAB wurden in einem ersten Schritt folgende Quellen einbezogen, analysiert und im Hinblick auf das Risikoprofil einer ELAB reduziert und ein Entwurf des Anforderungskatalogs erarbeitet:

- Merkblätter «Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen» (Kanton LU & ZH)
- Taskforce «Engpass Medikamente» Begleitbrief (20.03.2023)
- Pharmacopea Helvetica (12. Ausgabe)
- Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (14. September 2009)

In einem zweiten Schritt wurde der Entwurf des Anforderungskatalogs mit der Begleitgruppe, mehrfach mit Swissmedic und der Steuergruppe diskutiert und im Hinblick auf notwendige Minimalanforderungen für eine ELAB weiterentwickelt.

6.7.2 Anforderungskatalog

Der nachfolgende Anforderungskatalog ist das Ergebnis des Prozesses und stellt einen zweckmässigen **Minimalanforderungskatalog** dar.

Tabelle 13 Anforderungskatalog ELAB

Bezeichnung	Anforderungen (Vorschlag)
Grundsätzliches	<p>Das Primärbehältnis (= Primärverpackung)⁵⁹ darf bei abgegebenen Teilmengen nicht entfernt bzw. geöffnet oder beschädigt werden, da sonst die Stabilität des abgegebenen Arzneimittels nicht mehr gewährleistet ist.</p> <p>Unter Einhaltung einer sachkundigen und vorsichtigen Vorgehensweise ist ein Zerteilen von Blistern, die sich für eine solche Teilung eignen (z. B. perforierte Blister), möglich.</p> <p>Die Rückverfolgbarkeit muss sichergestellt sein.</p>
Umgang mit Teil- und Restmengen	<p>Die Abgabestelle stellt sicher, dass den Patientinnen und Patienten bewusst ist, dass die Arzneimittel-Teilmengen ausschliesslich im Rahmen der angeordneten Therapie zu verwenden sind (z. B. mit einer klaren Instruktion zur Durchführung der Therapie und einer Aufforderung, allfällige Reste retour zu bringen oder zu vernichten).</p> <p>Erforderliche Aufbewahrungsbedingungen müssen während der gesamten Zwischenlagerung von Restmengen eingehalten werden. Restmengen müssen derart gekennzeichnet werden, dass keine für die Beschriftung bei der Abgabe erforderlichen Informationen verlorengehen.</p> <p>Im Abgabebetrieb aufbewahrte Originalpackungen, denen für eine Einzelabgabe Teilmengen entnommen wurden, sind klar als solche zu kennzeichnen.</p>
Beschriftung/ Etikettierung	<p>Abgegebene Teilmengen sind gemäss Ziffer 20.3.4.1 Buchstabe d) der Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel⁶⁰ zu beschriften, sofern sich diese Angaben nicht bereits 1:1 in der Patienteninformation finden.</p> <p>Um eine konforme Lagerung und die Identifikation der abgegebenen Arzneimittel sicherzustellen, ist die Angabe folgender zusätzlicher Informationen erforderlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei einer Abgabe in der Originalpackung <ul style="list-style-type: none"> – Mengenangabe des Inhalts • Bei einer Abgabe, die nicht in Originalpackung erfolgt <ul style="list-style-type: none"> – Mengenangabe des Inhalts – Verfallsdatum – Patienteninformation (Kopie Patienteninformation oder als QR-Code)* • Gemäss Preisbekanntgabeverordnung (PBV; SR 941.211) ist zusätzlich der Publikumspreis anzugeben. <p>* Da die Patientinnen und Patienten die Patienteninformation zur Verfügung haben, sind folgende Informationen verfügbar und können daher aus der Liste der erforderlichen Angaben herausgenommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zusammensetzung (Deklaration des Wirkstoffes und Hilfsstoffe nach Art und Menge wie auf der Originalpackung) – Angabe deklarationspflichtiger Hilfsstoffe
Dokumentation	<p>Dokumentation der Abgabe im Patientendossier:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Kennzeichnung (Name/identische Bezeichnung wie auf der Originalpackung (z. B. Amoxicillin-Firma 750 mg) – Darreichungsform (z. B. Tabletten/Tbl.) – Mengenangabe des Inhalts (z. B. 10 Tabletten/10 Tbl.)

⁵⁹ Primärverpackungen resp. Primärpackmittel sind Packmittel, die in unmittelbarem Kontakt mit der Arzneiform stehen oder potenziell mit ihr in Kontakt kommen können. Statt Primärverpackung wird auch der Begriff Behälter (wie z. B. Flasche, Blister, Ampulle, Fertigspritze, Dose, Tube) verwendet.

⁶⁰ Kantonsapothekervereinigung Schweiz (2009)

Bezeichnung	Anforderungen (Vorschlag)
	<ul style="list-style-type: none"> – Abgabedatum – Visum der bereitstellenden und freigebenden Person (freigebende Person kann alternativ das Rezept visieren)
Verpackung	Vorgegebene Lagerbedingungen gemäss Zulassung müssen eingehalten werden. z. B. Lichtschutz → keine lichtdurchlässigen Beutel.

6.7.3 Schlussfolgerungen und Entscheide des Projekts

Das Projekt hat sich insbesondere mit den strittigen Anforderungen (Vermischung von Chargen, Dokumentation der Chargenbezeichnung, Hinweise zu besonderen Lagerbedingungen) auseinandergesetzt und war bestrebt, diese so auszugestalten, dass sie von den Leistungserbringern praktikabel umgesetzt werden können und zugleich die Patientensicherheit gewährleistet bleibt. Die obige Tabelle ist ein partizipativ erarbeiteter Anforderungskatalog, den das Projekt als ausgewogen und sinnvoll beurteilt.



6.8 Ergebnisse Prüfung Vergütung

Fragestellungen:

- (1) Soll der Mehraufwand den Leistungserbringern vergütet werden, der mit einer ELAB verbunden ist?
- (2) Wenn der Mehraufwand vergütet werden soll, wie sollen die Teilmengen abgerechnet werden?
- (3) Wenn der Mehraufwand vergütet werden soll, welche Rahmenbedingungen müssen für die Vergütung der jeweiligen Leistungserbringer-Gruppen geschaffen werden?

6.8.1 Ausgangslage

Die ELAB ist, wie in Kapitel 6.7 beschrieben, insbesondere bei der Weiterverwendung von Restmengen mit einem Mehraufwand verbunden, weil die Tabletten abgezählt bzw. die benötigte Menge abgetrennt, mit den notwendigen Informationen versehen und zusammen mit der Patienteninformation abgegeben werden müssen. Der Restbestand muss zudem korrekt beschriftet und fachgerecht für eine spätere Weiterverwendung aufbewahrt werden. Beide Leistungserbringergruppen (Apothekerschaft, Ärzteschaft) fordern deshalb, dass sie für diesen zusätzlichen Aufwand angemessen entschädigt werden. Es ist davon auszugehen, dass die ELAB bei einer «Kann-Vorschrift» ohne eine Vergütung nur unzureichend umgesetzt wird.

Im Kontext der **Teilabgabe bei Versorgungsengpässen** gibt es unterschiedliche Ansichten zur Vergütung: Während Krankenversicherer die Vergütungshöhe als zu hoch einschätzen und einen transparenten Ansatz fordern, betonen Apothekerinnen und Apotheker, dass der zusätzliche Aufwand nicht angemessen entschädigt wird. Bei der Ärzteschaft hingegen wird die Abgabe von Arzneimitteln, einschliesslich der Teilabgabe, als Teil der Grundkonsultation vergütet.

6.8.2 Ergebnisse Anpassungsbedarf

Grundsätzlich ist festzuhalten:

- Für die Vergütung der ELAB sind zwei Aspekte zu berücksichtigen, nämlich die **Preise für die Teilmengen** und die **Vergütung des Mehraufwands**.
- Das KVG und dessen Ausführungsrecht müssen für eine ELAB bei jetzigem Stand der Abklärungen nicht angepasst werden, sofern für die Apothekerinnen und Apotheker die ELAB unter Artikel 4a KLV subsumiert werden kann.
- Die Berücksichtigung des notwendigen Mehraufwandes der ELAB (als Abgabe) und Anpassung von Tarifen liegt in der Kompetenz der **Tarifpartner** und erfolgt, nachdem die rechtliche Grundlage für die Einzelabgabe im HMG und in der VAM geregelt ist.



a) Preisfestsetzung von Teilmengen via Spezialitätenliste

Im Rahmen der Teilabgabe bei Versorgungsengpässen berechnen die Apotheken und die Ärztinnen und Ärzte die Preise für die Teilmengen unterschiedlich, was auf Seiten Krankenkversicherer die Kontrolle erschwert. Um die **Transparenz der Preisberechnung der Teilmengen** zu verbessern und die **Gleichbehandlung** der Leistungserbringer zu gewährleisten, sollen im Rahmen der ELAB die Berechnungen der Preise von Teilmengen für alle Leistungserbringer gleich erfolgen. Die Fabrikabgabepreise und Publikumspreise für Originalpackungen von Antibiotika werden weiterhin gestützt auf Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG sowie Artikel 65 ff. KVV und die Art. 30 ff. KLV durch das BAG festgelegt und auf der SL aufgeführt. Es ist zu prüfen, ob die Preisberechnung der Teilmengen basierend auf dem in der SL festgelegten Höchstpreis analog der bereits bestehenden Regelung der Abgabe einer Tagesdosis in den Weisungen des BAG zur SL geregelt werden soll. Die Weisungen des BAG zur SL können direkt durch das BAG angepasst werden mit oder ohne Konsultation der betroffenen Stakeholder.

b) Vergütung der Leistungserbringer in der KLV

Eine Erweiterung der **pharmazeutischen Leistungen** in der KLV bei den Apotheken ist für eine ELAB bei jetzigem Stand der Abklärungen voraussichtlich nicht erforderlich. Dies unter der Annahme, dass die ELAB unter der bereits aufgeführten pharmazeutischen Leistung «Beratung beim Ausführen einer ärztlichen Verordnung, die mindestens ein Arzneimittel der Spezialitätenliste enthält» (Art. 4a Bst. a KLV) subsumiert werden kann. Eine vertiefte Prüfung erfolgt zu gegebener Zeit durch die zuständigen Sektionen des KUV. Eine ELAB durch die Apothekerschaft setzt aber eine explizite oder implizite (z. B. Dosierung mal Anzahl Tage) ärztliche Verordnung voraus.

Für **Ärztliche Leistungen** existiert in der KLV keine abschliessende Liste aller Pflichtleistungen (ausgenommen bei Leistungen bei Mutterschaft und der Prävention). Es gilt grundsätzlich das Vertrauensprinzip. Leistungen, die auf Veranlassung hin (Antrag, Umstrittenheit) geprüft wurden, sind im Sinne einer offenen Liste in Anhang 1 KLV aufgelistet. Für Abrechnung zulasten der OKP ist bei den ärztlichen Leistungen keine Anpassung der KLV erforderlich.

c) Vergütung der Leistungserbringer via Tarifierung

Damit die **Apotheken** über die LOA vergütet werden, muss – bei angenommener Leistungspflicht – ein angepasster oder **neuer Tarifvertrag** durch die Tarifpartner (Verbände der Apotheken und Krankenversicherer) ausgehandelt werden.

Die Abgabe von Arzneimitteln durch **selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte** ist in TAR-MED/TARDOC Teil der Grundkonsultation. Die ELAB, die im Rahmen der Grundkonsultation stattfinden würde, kann somit darüber vergütet werden. Wenn die rechtliche Grundlage für eine Teilabgabe durch die Ärzteschaft im HMG explizit geregelt ist, könnten die Verbände der Ärzteschaft eine Vergütung der Teilabgabe bei den ambulant-ärztlichen Leistungen zusätzlich zur Konsultation anstreben. Dabei ist zu beachten, dass eine neue oder revidierte Tarifstruktur **kostenneutral** sein muss, d. h. zu keinen Mehrkosten (insgesamt) führen darf.⁶¹ Bei den ärztlichen Leistungen ist seit dem 1.1.2022 die Tariforganisation Organisation ambulante Arzttarife (OAAT AG) zuständig für die Pflege und Weiterentwicklung der ärztlich ambulanten Tarifstrukturen. Eine allfällige Tarifierung müsste somit im Rahmen der OAAT erfolgen.

d) Prozess der Vergütung der Leistungserbringer via Tarifierung

Sowohl die LOA als auch ambulante ärztliche Tarife stellen Vertragstarife dar, deren Erstellung grundsätzlich in der Kompetenz der **Tarifpartner** (und nicht in der Kompetenz des BAG oder des BR) liegen. Die Verhandlungen zwischen den Tarifpartnern liegen in deren Autonomie und können mehrere **Monate bis Jahre** dauern.



Vertragstarife werden zwischen den Versicherern und den Leistungserbringern vereinbart und bedürfen der Genehmigung der zuständigen Behörde. Die Tarifgrundsätze sind im KVG (Art. 43 ff) und im KVV (Art. 59c) geregelt. Eines dieser Grundsätze stellt das **Wirtschaftlichkeitsgebot** dar: Es ist auf eine qualitativ hochstehende Versorgung zu möglichst günstigen Kosten zu achten (Art. 43 Abs 6 KVG und Art. 59c KVV).

Gesamtschweizerische Tarifverträge über Einzelleistungs- und Patientenpauschaltarife müssen zudem auf je auf einer einzigen gesamtschweizerisch vereinbarten einheitlichen Tarifstruktur beruhen, welche dem Bundesrat zur Genehmigung eingereicht werden. Das BAG ist als Fachamt für die Prüfung und Vorbereitung eines Antrages zu Händen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) zuständig. Wenn sich die Tarifpartner nicht auf eine Revision einigen können, kann der Bundesrat die Tarifstruktur festlegen und/oder anpassen (Art. 43 Abs. 5 und 5^{bis} KVG). Die Tarifparteien müssen entsprechend prüfen, ob eine allenfalls zusätzliche Vergütung eine Anpassung der Tarifstruktur bedingt.

Vergütete Leistungen müssen die **WZW-Kriterien** (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) erfüllen, entsprechend müssen diese bei der Tarifierung ebenfalls berücksichtigt werden.⁶² Bei der Festlegung der Tarife ist auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur zu achten, d. h. die Entschädigung der Leistungen muss aufwand- und verursachergerecht erfolgen.

⁶¹ Bundesamt für Gesundheit BAG (2024c)

⁶² Bundesamt für Gesundheit BAG (2022a)

6.8.3 Schlussfolgerungen und Entscheid des Projekts

Das Projekt kommt zum Schluss, dass die Berücksichtigung von notwendigen Mehraufwendungen aus der ELAB grundsätzlich den Tarifpartnern obliegt, dies im Rahmen der Tarifautonomie nach KVG. Eine entsprechende Tarifierung muss die Vorgaben des KVG, der KVV und der KLV berücksichtigen. Der Bundesrat als zuständige Genehmigungsbehörde bei gesamtschweizerischen Tarifverträgen prüft die eingereichten Tarifverträge auf die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen.



6.9 Sichtweise der involvierten Akteure

In der nachfolgenden Tabelle werden die Sichtweisen bzw. Standpunkte der **involvierten Akteure** zu den geprüften Aspekten zusammengefasst, wobei sowohl die befragten Akteure des Projekts ELAB als auch jene des Projekts RFA-ELAB berücksichtigt sind. Die **Begleitgruppe** setzt sich aus unterschiedlichen Akteuren zusammen, was mit unterschiedlichen Interessen einhergeht. In der Tabelle sind unter der Rubrik Begleitgruppe deshalb nur die Standpunkte der Mehrheit zum Zeitpunkt des Einbezugs erwähnt. Das heisst, die Standpunkte im Schlussbericht müssen nicht zwingend mit den aktuellen Standpunkten der Akteure übereinstimmen. Leere Tabellenfelder bedeuten, dass der Aspekt nicht mit den Akteuren diskutiert wurde.

Tabelle 14 Standpunkte der involvierten Akteure I

	Für / gegen ELAB	Nutzen	Adressaten
Apotheken	Sind mehrheitlich für eine ELAB, sofern die Regelung praktikabel und pragmatisch ausgestaltet und fair vergütet wird.	Sehen mehrheitlich den Nutzen in Bezug auf die Reduktion von AB-Resistenzen und Medikamentenverschwendung sowie auf die Compliance der Patient/-innen.	Bevorzugen eine Regulierung für beide Leistungserbringer.
Ärzteschaft	Sind mehrheitlich für eine ELAB, sofern die Regelung praktikabel und pragmatisch ausgestaltet und fair vergütet wird.	Sehen mehrheitlich den Nutzen in Bezug auf die Reduktion von AB-Resistenzen und Medikamentenverschwendung.	Bevorzugen eine Regulierung für beide Leistungserbringer.
Verbände Krankenversicherer	Sind skeptisch, weil sie befürchten, dass eine ELAB mit einem Kostenanstieg verbunden ist.	Sind skeptisch, ob Nutzen und Aufwand verhältnismässig sind.	Bevorzugen eine Regulierung für beide Leistungserbringer.
Swissmedic	Ist skeptisch, weil die Patientensicherheit gefährdet werden könnte.	Sieht den Nutzen in Bezug auf die Reduktion von AB-Resistenzen und Medikamentenverschwendung.	Bevorzugt Regulierung auf Apotheken zu beschränken, kann sich aber mit beiden Adressaten arrangieren
Begleitgruppe	Ist grossmehrheitlich für eine ELAB, sofern die Regelung praktikabel und pragmatisch ausgestaltet wird.	Sieht mehrheitlich den Nutzen in Bezug auf die Reduktion von AB-Resistenzen und Medikamentenverschwendung.	Bevorzugt mehrheitlich eine Regulierung für beide Leistungserbringer.

Tabelle 15 Standpunkte der involvierten Akteure II

	Rechtlicher Ansatz⁶³	Restmengen	Verbindlichkeit	Vergütung Mehraufwand
Apotheken	Bevorzugt Ansatz «Abgabe Plus», weil einfacher als «Herstellung», kann sich aber auch mit «Herstellung» arrangieren.	Sind für Weiterverwendung der Restmengen, sofern umsetzbar.	Bevorzugen entweder «Muss- oder Kann-Vorschrift», legen jedoch Wert darauf, dass für beide Leistungserbringer die gleiche Regelung gilt.	Muss vergütet werden. Die Vergütung der heutigen Teilabgabe bei Versorgungsengpässen ist zu tief.
Ärzteschaft	Bevorzugt Ansatz «Abgabe Plus», weil Ansatz «Herstellung» für die Ärzteschaft kein gangbarer Weg ist.	Sind für Weiterverwendung der Restmengen, sofern umsetzbar.	Bevorzugen «Kann-Vorschrift».	Muss vergütet werden.
Verbände Krankenversicherer	Bevorzugt Ansatz «Abgabe Plus», weil einfacher und damit auch günstiger als «Herstellung».	Sind skeptisch hinsichtlich einer Weiterverwendung, weil diese einen grösseren Aufwand bedeutet und ggf. zu höheren Kosten führen könnte.	Bevorzugen «Kann-Vorschrift».	Darf nicht im Umfang wie bei der Teilabgabe bei Versorgungsengpässen ausfallen, weil Vergütungshöhe zu hoch und Ansatz zu intransparent und kompliziert
Swissmedic	Bevorzugt Ansatz «Herstellung», weil kohärenter mit HMG und internationalen Regulierungen, kann sich aber mit dem Ansatz «Abgabe Plus» arrangieren.	Sind skeptisch, weil das Vermischen von Chargen die Rückverfolgbarkeit deutlich erschwert.	Bevorzugen «Kann-Vorschrift».	
Begleitgruppe	Bevorzugt grossmehrheitlich Ansatz «Abgabe Plus», weil einfacher bzw. umsetzbarer als «Herstellung».	Ist grossmehrheitlich für Weiterverwendung der Restmengen.	Ist mehrheitlich gegen «Muss-Vorschrift».	Ist mehrheitlich für eine Vergütung.

Tabelle 16 Standpunkte der involvierten Akteure III

	Patientensicherheit	Anforderungen
Apotheken	Muss gewährleistet sein	Die Anforderungen (Anforderungskatalog zum Zeitpunkt der RFA-ELAB) werden als hoch wahrgenommen.
Ärzteschaft	Muss gewährleistet sein	Die Anforderungen (Anforderungskatalog zum Zeitpunkt der RFA-ELAB) werden als <u>zu</u> hoch wahrgenommen. Kritisiert werden v. a. die Verpflichtung zur Erfassung und Dokumentation der Chargenbezeichnung*, des Verfallsdatums, und des Publikumspreises auf der neuen Sekundärverpackung bzw. im Patientendossier sowie der allfällige Ausdruck der Patienteninformation.

⁶³ Wurde nur mit Mitgliedern der Begleitgruppe diskutiert, nicht in den Interviews und Praxisbesuchen.

Versicherer	Muss gewährleistet sein	
Swissmedic	Muss gewährleistet sein	Der Anforderungskatalog entspricht den Minimalanforderungen und darf nicht unterschritten werden.
Begleitgruppe	Muss gewährleistet sein	Die Anforderungen müssen verhältnismässig sein und v. a. für die Ärzteschaft umsetzbar sein.
Pharmazeutische Unternehmen	Muss gewährleistet sein	

*Im vorgeschlagenen Anforderungskatalog ist die Chargenbezeichnung nicht mehr enthalten.

6.9.1 Perspektive der pharmazeutischen Unternehmen

Das Projektteam hat die Perspektive von Vertreterinnen und Vertretern der pharmazeutischen Berufsverbände bezüglich einer allfälligen ELAB-Regulierung eingeholt, die nachfolgend zusammengefasst werden:

- Die Industrievertreterinnen und -vertreter gehen nicht davon aus, dass eine ELAB langfristig dazu führen würde, dass die Zulassungsinhaberinnen bei Swissmedic nur noch Gesuche für Grosspackungen stellen würden. Sie begründen dies damit, dass sowohl Swissmedic im Rahmen der Marktzulassung als auch das BAG im Rahmen der Aufnahme in die SL-Liste und der regelmässigen Überprüfung der WZW-Kriterien bestimmen, welche Packungsgrössen in der Schweiz auf den Markt kommen.
- Die Industrievertreterinnen und -vertreter berichten, dass sie aus folgenden Gründen nicht für jede Indikation eine passende Packungsgrösse anbieten können:
 - Es gibt zu viele Indikationen, um für jede eine passende Packungsgrösse bereit zu stellen. Die Packungsgrössen orientieren sich deshalb an den gängigen Indikationen.
 - Die Richtlinien der Fachärzteschaft bezüglich Dosierung ändern sich relativ häufig.
 - Neue Packungsgrössen sind mit erheblichem technischen und logistischen Aufwand entlang der gesamten Produktionskette sowie mit hohen Kosten verbunden.
 - Jede neue Packungsgrösse muss das Marktzulassungsverfahren durchlaufen, was ebenfalls mit Aufwand und Kosten verbunden ist.
- Die Industrievertreterinnen und -vertreter sind der Ansicht, dass zusätzliche regulatorische Vorgaben sich negativ auf die Versorgungssicherheit mit Antibiotika in der Schweiz auswirken würde.
- Aufgrund der hohen Kosten und vergleichsweise tiefen Margen bei Antibiotika werden pharmazeutische Unternehmen die Packungsgrössen nicht freiwillig anpassen.

6.9.2 Perspektive der Versandapotheke

Das Projektteam hat die Sichtweise der Versandapothekenvertretung zur ELAB-Regulierung eingeholt, die wie folgt zusammengefasst wird:

- Die ELAB wird als Möglichkeit gesehen, den Verbrauch von Antibiotika und die Verschwendung zu reduzieren. Die Vertreter der befragten Versandapotheke sehen den Nutzen insbesondere in Bezug auf die Therapietreue und Therapiesicherheit.

- Die Vertreter der Versandapotheke stehen der ELAB in folgenden Aspekten kritisch gegenüber:
 - Das vom BAG vorgesehene ELAB-System ist auf öffentliche Apotheken ausgerichtet, wodurch die Versandapotheken nicht ausreichend berücksichtigt werden.
 - Die Umsetzung der ELAB wird als aufwendig eingeschätzt, insbesondere vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen in Apotheken. Zudem bestehen Sicherheitsbedenken bezüglich angebrochener Packungen in Apotheken.
 - Die Akzeptanz der Kundschaft wird infrage gestellt, da diese nur Teilmengen einer Packung erhalten würden.
- Versandapotheken führen bereits Verblisterungen durch (z. B. Dailymed), allerdings nicht bei Antibiotika, da dies zusätzliche Massnahmen zur Vermeidung von Kontaminationsrisiken erfordert, was jedoch technisch umsetzbar wäre. Eine Umsetzung der ELAB sei wirtschaftlich allerdings fraglich und könnte für Kunden aufgrund der schnell erforderlichen Verfügbarkeit von Antibiotika problematisch sein.

6.10 Weitere Handlungsoptionen

Eine begleitende Massnahme zur ELAB könnte die kontinuierliche **Anpassung der Packungsgrössen** an die geltenden Verschreibungsrichtlinien sein. Allerdings zeigt eine Analyse, dass diese Variante aufgrund der begrenzten Marktmacht der Schweiz (Risiko des Marktrückzugs bei mehr Einflussnahme), der vielfältigen Indikationen von Antibiotika und sich ändernder Richtlinien schwer realisierbar wäre. Zudem könnten kleinere, flexibler kombinierbare Packungen die Medikamentenkosten aufgrund des pauschalen Zuschlags pro Packung auch erhöhen.

Eine flankierende Massnahme zur ELAB ist die **Information und Sensibilisierung** von Patientinnen und Patienten und Fachpersonen, wie sie bereits im Rahmen der Strategie StAR umgesetzt wird. In den Jahren 2018 und 2019 wurde bereits eine gross angelegte Bevölkerungskampagne durchgeführt. In den Folgejahren wurden verschiedene kleinere Kommunikations- und Sensibilisierungsaktivitäten umgesetzt. Im One Health-Aktionsplan StAR sind bereits weitere Massnahmen für die Jahre 2024 – 2027 vorgesehen.

Als Alternative zur ELAB wäre es denkbar, die Möglichkeiten zur **Arzneimittelrückgabe** kantonal zu vereinheitlichen und noch stärker auf diese Möglichkeiten hinzuweisen. Dafür eignen sich z. B. Entsorgungshinweise auf der Antibiotikapackung, wie beispielsweise ein Post-it mit dem Aufruf, den Rest der Packung in die Apotheke oder Arztpraxis zurückzubringen (vgl. auch RFA ELAB).

6.11 Beantwortung der Fragestellungen und Beschlüsse des Projekts

Nachfolgende Tabelle fasst die Beantwortung der Fragestellungen des Projekts «ELAB» sowie seiner Beschlüsse zusammen. Die Entscheide wurden unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Grundlagen, des geltenden Rechts, der Standpunkte der involvierten Akteure, der Einzelabgabe in anderen Ländern, sowie Einschätzungen zur politischen Akzeptanz gefällt.



Tabelle 17 **Synthese Entscheide des Projekts**

Aspekt	Fragestellung	Schlussfolgerungen / Entscheide Projekt
Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> – Führt eine ELAB zur Reduktion von AB-Resistenzen? – Ist eine ELAB mit weiteren Vorteilen / Nutzen verbunden wie geringere Medikamentenverschwendung, Kostenreduktion und Erhöhung der Versorgungssicherheit? 	<ul style="list-style-type: none"> – Das Projekt hält es aufgrund der wissenschaftlichen Studienlage für plausibel, dass eine ELAB einen Beitrag zur Reduktion von Antibiotikaresistenzen leisten kann. – Die ELAB kann bei Weiterverwendung der Restmengen auch einen Beitrag gegen die Medikamentenverschwendung leisten. – Die ELAB kann kurzfristig einen Beitrag zur Überbrückung von Medikamentenengpässen leisten. Langfristig besteht das Risiko, dass es durch tiefere Umsatzzahlen der Zulassungsinhaberinnen zu Marktrückzügen in der Schweiz kommt.
Adressaten	Ist es zweckmässiger, die ELAB für Apotheken und für die Ärzteschaft zu regulieren, oder nur für Apotheken?	Das Projekt hat beschlossen, die ELAB für beide Leistungserbringer zu ermöglichen, weil dies im Hinblick auf die Reduktion der Resistenzen effektiver ist.
Rechtlicher Ansatz	Ist es zweckmässiger die ELAB als «Herstellung von Arzneimitteln» (ähnlich formula magistralis) oder als «Abgabe» im Sinne des HMG zu regulieren?	Das Projekt hält es für zweckmässiger, wenn die ELAB als «Abgabe» reguliert wird, weil Ärzt/-innen über keine Herstellungsbewilligung für AZM verfügen. Die ELAB muss aber mehr Auflagen erfüllen als die Abgabe in der Originalverpackung («Abgabe Plus»)
Restmengen	Ist es zweckmässiger die bei einer ELAB anfallenden Restmengen weiterzuverwenden, oder sie zu entsorgen?	Das Projekt hält es für zweckmässiger, wenn Restmengen für andere Patient/-innen weiterverwendet werden, um die Medikamentenverschwendung zu reduzieren und Versorgungsengpässe von AB abzumildern. Gemäss RFA kann bei Weiterverwendung der Restmengen mit geringeren Kosten als bei Entsorgung überzähliger Antibiotika gerechnet werden (vgl. Schlussbericht RFA-ELAB).
Verbindlichkeit	Ist es zweckmässiger die ELAB als «Kann-Vorschrift» oder Muss-Vorschrift» zu regulieren?	Das Projekt hält eine «Muss-Vorschrift» im Hinblick auf die Effektivität für zweckmässiger als eine «Kann-Vorschrift». Aufgrund der unterschiedlichen Voraussetzungen, die Apotheken und Ärzt/-innen mitbringen (hinsichtlich Kernaufgabe, Ausbildung und betrieblicher Infrastruktur) schlägt das Projekt ein schrittweises Vorgehen vor. Schritt 1: eine «Muss-Vorschrift» für die Apotheken und eine «Kann-Vorschrift» für die Ärzteschaft; Schritt 2: sofern sich die ELAB bewährt, eine «Muss-Vorschrift» für beide Leistungserbringer.
Mehraufwand	Mit welchem Mehraufwand ist eine ELAB für die Leistungserbringer sowie Bund und Kantone verbunden?	Das Projekt stützt sich auf die Ergebnisse der RFA, wonach eine ELAB bei Weiterverwendung der Restmengen pro Einzelabgabe einen Mehraufwand von 4.5 Minuten und bei Entsorgung der Restmengen

Aspekt	Fragestellung	Schlussfolgerungen / Entscheide Projekt
		<p>einen Mehraufwand von 1 Minute verursacht. Zudem werden die wiederkehrenden Kosten – bei Weiterverwendung – mit geschätzten 1.2 Mio. Franken / Jahr überschaubar sein. Den allfälligen Mehraufwand tragen die Patient/-innen.</p> <p>Der Aufwand für den Bund beschränkt sich auf die Aufwände der Gesetzgebung und bei den Kantonen auf den Aufwand bei der Einführung (Information der Kantonsapotheker/-innen und Kantonsärzte/-innen).</p>
Anforderungen	Welche Anforderungen müssen an eine ELAB gestellt werden, damit einerseits die Patientensicherheit gewährleistet ist und andererseits der Aufwand für die Leistungserbringer machbar ist?	Das Projekt legt Wert darauf, die Anforderungen so zu gestalten, dass sie von den Leistungserbringern praktikabel umgesetzt werden können und zugleich die Patientensicherheit gewährleistet bleibt. Der vorgeschlagene Anforderungskatalog stellt aus Sicht des Projekts einen zweckmässigen Mindeststandard dar (vgl. Kapitel 6.7.2).
Vergütung	Soll der Mehraufwand den Leistungserbringern vergütet werden, der mit einer ELAB verbunden ist?	Das Projekt kommt zum Schluss, dass mit Blick auf die Akzeptanz der Leistungserbringer und Effektivität bzgl. der Ziele der ELAB (je mehr umsetzen, desto effektiver) eine Berücksichtigung des Mehraufwands in der Vergütung zweckmässig erscheint. Die Berücksichtigung des Mehraufwandes und Anpassung der bestehenden Tarife ist nach KVG Sache der Tarifpartner (Tarifautonomie).

7 Regulierungsvarianten

In diesem Kapitel werden die zwei präferierten Regulierungsvarianten dargestellt.

7.1 Regulierungsvarianten

Unter Berücksichtigung aller im Rahmen des vorliegenden Auftrags durchgeführten Abklärungen wurden **zwei Regulierungsvarianten** entwickelt, die dem Bundesrat 2025 vorgelegt werden. Bei beiden Varianten stehen drei wesentliche Aspekte im Vordergrund: **hohe Umsetzbarkeit** für beide Leistungserbringer, **Gewährleistung der Patientensicherheit** und eine **möglichst hohe Effektivität** hinsichtlich der Reduktion des unsachgemässen Antibiotikaeinsatzes. Die zwei Varianten sind in allen Aspekten der Regelung identisch, unterscheiden sich jedoch in der Frage der Verbindlichkeit (vgl. Abbildung 3).

- **«Variante 1»** sieht eine «Muss-Vorschrift» für die Apotheken und eine «Kann-Vorschrift» für die Ärzteschaft vor. Mit dieser Variante sind 72 % der Antibiotikaverschreibungen durch die Apotheken abgedeckt.
- **«Variante 2»** sieht eine «Muss-Vorschrift» für beide Leistungserbringer vor. Mit dieser Variante sind 100 % der Antibiotikaverschreibungen abgedeckt.

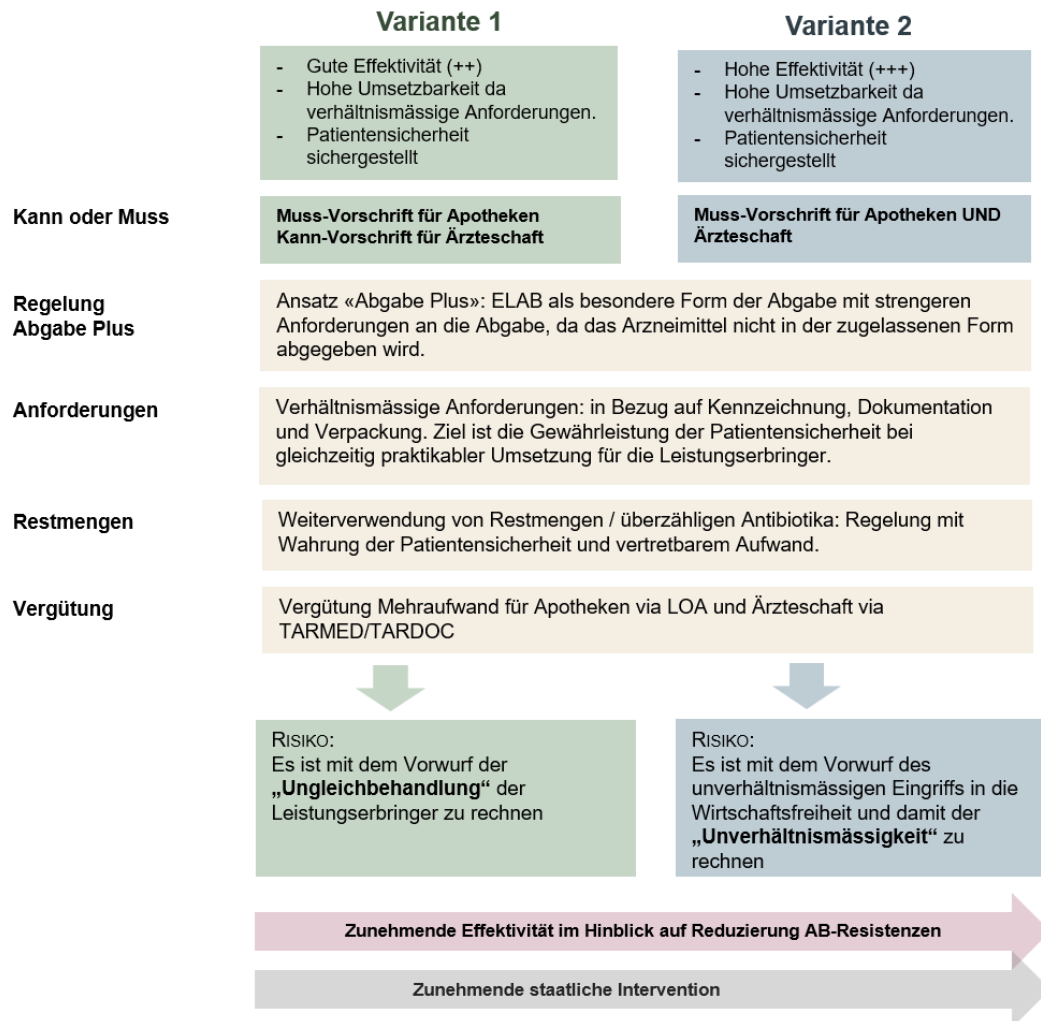
Aus einer Public-Health-Perspektive wäre eine verpflichtende Vorgabe und damit «Muss-Vorschrift» für beide Leistungserbringer wünschenswert, da effektiver im Hinblick auf die Reduktion der Antibiotikaresistenzen. Das BAG hat dennoch eine Präferenz für **«Variante 1»** – verpflichtende Umsetzung der ELAB für Apotheken und freiwillige Umsetzung für die Ärzteschaft –, weil die beiden Leistungserbringer unterschiedliche Voraussetzungen mitbringen:

- Unterschiedliche Kerngeschäfte: Medikamentenabgabe bei den Apotheken und Behandlung von Patientinnen und Patienten bei der Ärzteschaft.
- Unterschiedliche betriebliche und infrastrukturelle Gegebenheiten (z. B. sind Apotheken durchschnittlich weiter in der Digitalisierung).

Das BAG stellt daher zum jetzigen Zeitpunkt die Umsetzbarkeit bei der SD-Ärzteschaft in Frage. Mit «Variante 1» hat die Ärzteschaft die nötige Flexibilität, Antibiotika in Teilmengen abzugeben, wenn dies für sie praktikabel ist bzw. sie hierfür die nötigen Voraussetzungen erfüllt, ohne eine Verpflichtung in jedem Fall. So bleibt die Versorgungssicherheit insbesondere in ländlichen Gebieten mit geringer Apothekendichte gewährleistet. Im Rahmen einer späteren Evaluation sollte erneut beurteilt werden, ob eine Ausweitung der Verpflichtung auf die Ärzteschaft sinnvoll und umsetzbar ist («Variante 2»).

Die nachfolgende Abbildung visualisiert beide Varianten:

Abbildung 3 Regulierungsvarianten



7.2 Erste Überlegungen zu möglichen rechtlichen Anpassungen im HMG und Ausführungsrecht

Nachfolgend werden erste provisorische Entwürfe der für die Umsetzung der vorgeschlagenen **Lösungsvariante 1** notwendigen Änderungen im HMG und im Ausführungsrecht dargestellt. Diese stützen sich auf die unter Kapitel 6.7 definierten Anforderungen an die Einzelabgabe.

7.2.1 Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)

Fett hervorgehobene Textteile sind neue Formulierungen in bestehenden Artikeln. Artikel ohne Hervorhebung müssten im Hinblick auf eine ELAB neu geschaffen werden.

Art. 4 Begriffe

¹ Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- c. *Herstellen*: sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben; **davon ausgenommen ist die Entnahme von einzelnen Einheiten von Arzneimitteln aus der Originalverpackung und deren Vorbereitung für die Einzelabgabe, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird;**

Erläuterung:

Die Definition der Herstellung umfasst aktuell grundsätzlich die Tätigkeiten im Hinblick auf eine Einzelabgabe: das Öffnen einer Verpackung zur Entnahme von einzelnen Einheiten und Umverpackung dieser Einheiten in eine neue Verpackung. Soll die Einzelabgabe explizit nicht als Herstellung, sondern als Abgabe geregelt werden, so muss diese Tätigkeit von der Definition der Herstellung ausgenommen werden. Sobald jedoch die Primärverpackung geöffnet wird, handelt es sich wieder um eine Herstellung.

Art. 30a Einzelabgabe von Arzneimitteln

¹ Abgabeberechtigte Personen können Arzneimittel, die nur in Packungen zugelassen sind, die für eine bestimmte Behandlung zu gross sind, in kleinere Einheiten aufteilen und abgeben. Dies gilt auch, wenn die erforderliche Packungsgrösse zwar zugelassen, aber nicht an der Abgabestelle verfügbar ist.

² Die Einzelabgabe darf nur für die eigene Kundschaft oder die eigenen Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.

³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Einzelabgabe von Arzneimitteln, insbesondere:

- a. die Verpackung und deren Beschriftung;
- b. die Dokumentation.

⁴ Er kann die Einzelabgabe:

- a. auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken;
- b. für bestimmte abgabeberechtigte Personen obligatorisch erklären.

Erläuterung:

Die Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer Einzelabgabe sollen festgelegt werden. Eine Einzelabgabe soll nur durchgeführt werden dürfen, wenn das für eine bestimmte Behandlung notwendige Arzneimittel nicht in der richtigen Packungsgrösse zugelassen ist, oder wenn eine solches zwar zugelassen, aber nicht an der Abgabestelle verfügbar ist. Es wird noch zu prüfen sein, ob die Packungsgrösse genau passen muss oder ob eine Abweichung definiert werden soll. Die Einschränkung der Abgabe auf die eigene Kundschaft bzw. die eigenen Patientinnen und Patienten soll verhindern, dass umkonfektionierte Arzneimittel weiter vertrieben werden (im Rahmen von Art. 20 Abs. 2 AMBV). Der Bundesrat soll die Anforderungen an die Einzelabgabe regeln, insbesondere in Bezug auf die Verpackung, Beschriftung und Dokumentation

mit dem Ziel, die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Er soll zudem einerseits die Einzelabgabe auf bestimmte Arzneimittelgruppen beschränken (im Rahmen des vorliegenden Auftrags also auf Antibiotika), andererseits die Einzelabgabe für bestimmte abgabeberechtigte Personen als obligatorisch erklären können. Dabei wird der Bundesrat z. B. die unterschiedlichen Ausbildungen der abgabeberechtigten Personen sowie der Bedarf einer ELAB mit Blick auf die Versorgungssicherheit und Resistenzsituation berücksichtigen. Die Einzelabgabe wird damit explizit und abschliessend im Bundesrecht geregelt. Sie kann demnach nicht mehr als Herstellung beurteilt werden, sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird.

7.2.2 Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21)

Art. 50a Einzelabgabe von Arzneimitteln

¹ Die Einzelabgabe von Arzneimitteln nach Artikel 30a HMG ist zulässig für Humanarzneimittel mit antibiotischen Wirkstoffen. Für öffentliche Apotheken und Spitalapotheken mit einer kantonalen Abgabebewilligung ist sie obligatorisch.

² Bei der Einzelabgabe darf das Behältnis, das direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt kommt, nicht geöffnet, entfernt oder beschädigt werden. Die Blister dürfen nur geteilt werden, wenn sie sich dafür eignen.

³ Die abgabeberechtigte Person informiert die Patientin oder den Patienten beziehungsweise die Kundin oder den Kunden darüber, dass das Arzneimittel ausschliesslich im Rahmen der angeordneten Therapie zu verwenden ist.

⁴ Die Unterkonfektionierung von Arzneimitteln für Tiere richtet sich nach der Tierarzneimittelverordnung vom 18. August 2004.

Erläuterung:

Die Ausführungsbestimmungen zur Einzelabgabe sind in die Arzneimittelverordnung aufzunehmen. Vorliegend wird mit Blick auf den Auftrag die Einzelabgabe auf Humanarzneimittel mit antibiotischen Wirkstoffen beschränkt. Im Rahmen der Rechtsetzungsarbeiten werden jedoch noch andere Aspekte wie insbesondere Resistenzen gegen andere antimikrobielle Wirkstoffe als Antibiotika sowie Versorgungsengpässe bei bestimmten Arzneimittelgruppen berücksichtigt werden müssen. Es wird deshalb zu prüfen sein, für welche weiteren Arzneimittelgruppen die Einzelabgabe zulässig sein soll. Zudem wird festgelegt, dass die Einzelabgabe in öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken mit einer kantonalen Abgabebewilligung für die vorgenannten Arzneimittel obligatorisch ist, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind (keine Packung in der erforderlichen Grösse zugelassen oder eine solche nicht an der Abgabestelle verfügbar).

Art. 50b Verpackung, Beschriftung und Dokumentation bei der Einzelabgabe von Arzneimitteln

¹ Die der Originalverpackung entnommenen Arzneimittel müssen für die Einzelabgabe so verpackt werden, dass die Stabilität des Arzneimittels gewährleistet ist.

² Die Verpackung muss mit folgenden Angaben beschriftet werden:

- a. Vor- und Nachname der Patientin oder des Patienten;
- b. Datum der Einzelabgabe;
- c. Abgabebetrieb;
- d. Bezeichnung des Arzneimittels gemäss Originalverpackung;
- e. Darreichungsform, sofern nicht bereits aus der Bezeichnung ersichtlich;
- f. Dosierungshinweise und Einnahmевorschriften;
- g. Mengenangabe des Inhalts;
- h. Verfallsdatum;

³ Bei der Einzelabgabe in der Originalverpackung kann auf die dort angebrachten Angaben verzichtet werden. Die Mengenangabe des Inhalts muss jedoch entsprechend angepasst werden.

⁴ Der Patientin oder dem Patienten beziehungsweise der Kundin oder dem Kunden ist die Patienteninformation in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.

⁵ Die abgabeberechtigte Person muss die Einzelabgabe dokumentieren. Die Dokumentation muss die Angaben nach Absatz 2 Buchstaben b, d, e und g sowie das Visum der verantwortlichen Person enthalten. Die Rückverfolgbarkeit muss gewährleistet sein.

Erläuterung:

Zur Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit werden die Anforderungen an die Einzelabgabe im Detail definiert. Wird im Rahmen der Rechtsetzungsarbeiten die Einzelabgabe auf weitere Arzneimittelgruppen oder alle Arzneimittel erweitert, so müssen die Anforderungen allenfalls weiter differenziert werden (verschreibungspflichtige bzw. nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel).

Art. 50c Aufbewahrung der nach einer Einzelabgabe übrigbleibenden Arzneimittel

¹ Die Arzneimittel, die nach einer Einzelabgabe übrigbleiben, müssen im Abgabebetrieb nach den Lagerungsbedingungen gemäss der Originalverpackung aufbewahrt werden.

² Originalverpackungen, denen für eine Einzelabgabe Arzneimittel entnommen wurden, sind als solche zu kennzeichnen. Arzneimittel, die nicht in der Originalverpackung aufbewahrt werden, müssen mit allen für die Beschriftung bei der Abgabe erforderlichen Informationen nach Artikel 50b Absatz 2 beschriftet sein.

Erläuterung:

Nicht nur die Anforderungen an das im Rahmen der Einzelabgabe abzugebende Arzneimittel müssen definiert werden, sondern auch der Umgang bzw. die Aufbewahrung der übrigbleibenden Arzneimittelseinheiten.

7.3 Mögliche rechtliche Anpassungen im KVG und Ausführungsrecht

Wie in Kapitel 6.8.2 ausgeführt, sind für die Vergütung der ELAB bei jetzigem Stand der Abklärungen voraussichtlich keine Anpassungen des KVG und der KLV notwendig. Dies sofern für die Apothekerinnen bzw. Apotheker die ELAB unter Artikel 4a KLV subsumiert werden kann. Ob Änderungen in krankenversicherungsrechtlichen Erlassen notwendig sind, hängt von der Ausgestaltung der Regelung im HMG und in der VAM ab.

7.4 Begleitende Evaluation der Umsetzung

Das Projekt hält eine Evaluation der ELAB während der Umsetzungsphase für sinnvoll, um zu überprüfen, wie sich die Regulierung auf die verschiedenen Stakeholder (z. B. Vollzugstauglichkeit, Akzeptanz der Stakeholder), die Effektivität im Hinblick auf die Ziele der ELAB und Kosten auswirkt. Die Evaluationsziele sowie ob für die Datenbekanntgabe eine rechtliche Grundlage geschaffen werden muss, sind zu gegebener Zeit zu prüfen.

8 Auswirkungen einer Neuregulierung auf andere Bereiche

8.1 Auf bisherige Regelungen und die gängige Praxis

Wie in Kapitel 4.2 erwähnt, gibt es aktuell im Bundesrecht keine explizite spezifische Regelung der Einzelabgabe im Humanarzneimittelbereich; umgekehrt besteht aber auch kein explizites Verbot. Einzelabgaben finden in der Praxis jedoch statt. Ziel und Zweck des vorliegenden Auftrags ist die Prüfung der Einzelabgabe von Antibiotika. Die Aspekte der Versorgungssicherheit und der Medikamentenverschwendung mussten deshalb ausgeklammert werden.

Wichtig ist, dass mit dem Ausschluss der Einzelabgabe aus dem Herstellungsbegriff und der expliziten spezifischen Regelung der Einzelabgabe nur für Antibiotika im Bundesrecht (vgl. Kapitel 7.2) eine abschliessende Regulierung der Einzelabgabe generell geschaffen würde und damit sowohl kantonale Regelungen in diesem Bereich als auch die Empfehlungen des BAG im Rahmen der Versorgungsengpässe **nicht mehr zulässig wären**. Auch eine Einzelabgabe als Herstellung «Formula magistralis» wäre nicht mehr möglich (sofern die Primärverpackung nicht geöffnet wird).

Eine Regelung der Einzelabgabe für sämtliche Arzneimittel wurde jedoch mit Blick auf den explizit eingeschränkten Auftrag verworfen. Die Erweiterung des Projekts auf die Aspekte Versorgungssicherheit und Medikamentenverschwendung hätte zudem weitergehende Diskussionen erfordert und die Anforderungen an die Einzelabgabe hätten in Bezug auf die Verschreibungspflicht differenziert werden müssen. Eine Regelung, die zwar nur die Einzelabgabe von Antibiotika berücksichtigt, jedoch die bestehenden Möglichkeiten der Einzelabgabe für andere Arzneimittel offen lässt, wurde aufgrund der unterschiedlichen Einordnung derselben Tätigkeit entweder als Einzelabgabe oder als Herstellung ebenfalls verworfen.

Fazit:

Bei der Ausarbeitung der Änderung der betroffenen Erlasse muss zwingend geprüft werden, wie eine allfällige Einzelabgabe für andere Arzneimittel als Antibiotika geregelt werden soll. Vor dem Hintergrund der Versorgungssicherheit (und ggf. Medikamentenverschwendung) ist eine Beschränkung der Teilabgabe auf antibiotische Wirkstoffe nicht sachgerecht. Deshalb muss das Bundesrecht so ausgestaltet werden, dass zukünftig weitere Arzneimittel in die Regulierung auf Verordnungsstufe aufgenommen werden können und damit die Einzelabgabe auf weitere Arzneimittel erweitert werden kann.

Anhang I: Mitglieder der Begleit-, Steuerungs- und Projektgruppe

Begleitgruppe	
Name	Institution
Brügger Andrea	Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse
Burkhalter Agnes	Kantonsärztin Kanton Thurgau, Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte Schweiz (VKS)
Catlos Peter	Verband der Schweizer Krankenversicherer prio.swiss (ehemals Cura futura)
Cimini Federico	Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic
Jenkinson Stephen	Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse
Luchsinger Philippe	mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz
Walter Patrick	Verband der Schweizer Krankenversicherer prio.swiss (ehemals santésuisse)
Weil Barbara	FMH - Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
Zanini Giovan Maria	Kantonsapotheker Kanton Tessin, Kantonsapothekervereinigung (KAV)

Steuerungsgruppe BAG	
Name	Abteilung
Christen Thomas	Leiter Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Gerber Michael	Leiter Abteilung Recht
Meier Brigitte	Stv. Leiterin Abteilung Biomedizin
Nartey Stuber Linda	Leiterin Direktionsbereich Prävention und Gesundheitsversorgung
Sendi Parham	Leiter Abteilung Übertragbare Krankheiten

Projektgruppe BAG	
Name	Abteilung
Baumann Nicole	Abteilung Recht
Gardiol Céline	Abteilung Übertragbare Krankheiten
Gloor Tamara	Abteilung Übertragbare Krankheiten
Gottwalt Simon	Abteilung Übertragbare Krankheiten
Indraccolo Ivan	Abteilung Arzneimittel Krankenversicherung
Kuert Philipp	Abteilung Biomedizin
Manike Katja	Ecoplan, Bereich Gesundheit (externe Projektbegleitung)
Schmied Stefanie	Abteilung Übertragbare Krankheiten (Projektleiterin)
Wipf Monika	Abteilung Übertragbare Krankheiten

Anhang II: Liste der befragten Akteure

Typ der Befragung	Institution	Name
Ärztenschaft		
Gruppengespräch	Qualitätszirkel MediX Region Bern	Teilnahme von 9 Hausarzt/-innen (Kontaktperson: Kronenberg Andreas)
Praxisbesuch	Gruppenpraxis Grenchen	Tièche Raphaël
Apotheken		
Gruppengespräch	Fachrat pharmaSuisse	Teilnahme von 5 Apotheker/-innen
Gruppengespräch	Apotheker/-innen Kanton Tessin	Teilnahme von 3 Apotheker/-innen
Gruppengespräch	Versandapotheke Zur Rose Suisse AG	Recke-Baudri Martin
Gespräche	Kantonsapotheker Kanton Tessin	Zanini Giovan Maria
Praxisbesuch	Apotheke Göldlin Aarau	Gröflin Mirjam
Behörden		
Gespräche	Swissmedic	Cimini Federico
Verbände		
Gruppengespräch	– Curafutura	– Catlos Peter
	– santésuisse	– Walter Patrick
Gruppengespräch	pharmaSuisse	– Brügger Andrea – Vedana Alexandra
Forschung		
Gruppengespräch	– Universität Zürich	– Plate Andreas
	– Helsana Versicherungen AG	– Stollberg Sabrina
Pharmazeutische Industrie		
Einzelinterview	Interpharma	Colin Tanja
Einzelinterview (schriftlich)	IG Pharma KMU	Volante Salvatore
Einzelinterview	Mepha Pharma AG und Teva Pharma AG	Von Heeren Franz

International		
Land	Institution	Name
Dänemark	Dänische Arzneimittelagentur (Danish medicines agency)	Maiken Nilsson Austausch schriftlich und Interview
Frankreich	Caisse nationale de l'Assurance Maladie	Julie Galode Austausch schriftlich
Niederlande	Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology, Ministry of Health, Welfare and Sport	Linda Mulder-Wildemors, Steven Marinus, Don van den Hoeven Austausch schriftlich und Interview
Schweden	Schwedische Arzneimittelagentur (Swedish Medical Products Agency)	Erica Hagblom Austausch schriftlich
WHO	Antimicrobial Resistance (AMR) Division	Benedikt Huttner Austausch schriftlich und Interview

Anhang III: Evidenzen zum Nutzen

Autoren-schaft (Jahr)	Titel	Fokus / Themenbereich	Typ der Studie	Haupterkenntnisse der Studie	Relevanz für unsere Fragestellungen
Hanimann et al. (2021)	Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika. Schlussbericht zuhanden des BAG	Einzelabgabe von AB	<ul style="list-style-type: none"> – Einzelabgabe von AB in Apotheken – Theoretische Validierung einer Einzelabgabe von AB durch Ärzteschaft – Daten aus den Kantonen Neuenburg, Tessin und Zug 	<ul style="list-style-type: none"> – Eine Einzelabgabe ist für Apotheken und theoretisch für Arztpraxen realisierbar. Einzelabgaben generieren jedoch Mehraufwand für die Leistungserbringer. – Einzelabgabe wird von Patient/-innen gut akzeptiert und der Nutzen sowohl von den Patient/-innen als auch von den Leistungserbringern positiv bewertet. – Bei AB liegt in der Praxis häufig eine fehlende Übereinstimmung von Therapiemenge und Packungsgrösse vor. Im Kanton Tessin war dies im Untersuchungszeitraum bei 35 % der Antibiotikaabgaben der Fall, im Kanton Neuenburg sogar bei 51 %. 	<ul style="list-style-type: none"> – Umsetzbarkeit einer Einzelabgabe durch Leistungserbringer scheint realisierbar. – Positive Bewertung des Nutzens einer Einzelabgabe.
Füri et al. (2020)	The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study	Übereinstimmung von Packungsgrössen von AB für häufige Infektionen in der Schweiz mit den Behandlungsschemata aus Praxisleitfäden	<ul style="list-style-type: none"> – Abgleich von Spitalleitlinien für Behandlung mit Packungsgrössen der AB 	<ul style="list-style-type: none"> – Erhebliche Diskrepanz festgestellt zwischen der empfohlenen Therapiemenge und den verfügbaren Packungsgrössen. – Bei Erwachsenen konnte nur für 36 % der im Fokus stehenden Therapien eine geeignete Packung gefunden werden (bei Kindern lag diese Rate bei 8 %). – Bei Erwachsenen ist in 53 % keine passende Packung im Vergleich zur empfohlenen Therapie vorhanden. 	<ul style="list-style-type: none"> – Die Anzahl therapeutisch indizierter AB entspricht oft nicht der Anzahl der in der Originalverpackung abgegebenen AB. – Für Kinder stehen noch weniger AB in der Originalverpackung zur Verfügung wie indiziert.
Treibich et al. (2017)	The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills	Einzelabgabe von AB	<ul style="list-style-type: none"> – Randomisierte Cluster-Kontrollstudie – Abgabe von 14 AB in 100 Apotheken in Frankreich (75 Apotheken Einzelabgabe AB, 25 Apotheken weiterhin Verkauf der Originalverpackungen) – Interventionsgruppe Einzelabgabe (n= 907), Kontrollgruppe (n= 278) 	<ul style="list-style-type: none"> – Es werden weniger AB im Rahmen der Einzelabgabe abgegeben (Reduktion der Zahl der abgegebenen Pillen um 10 %). – Bei 60 % der Antibiotikaabgaben gab es keine Übereinstimmung zwischen der Originalverpackung und der verschriebenen Therapiemenge (zurückzuführen sei dies entweder auf das Medikamentenabgabesystem oder auf falsche Verschreibung). – 13.1 % der Patient/-innen geben an, Tablettenresten wegzuerwerfen, anstatt zu recyceln (keine Unterschiede zwischen den Gruppen). – Die Einzelabgabe von AB scheint die Therapieadhärenz zu erhöhen (In der Kontrollgruppe waren 66 % 	<ul style="list-style-type: none"> – Erhöhte Adhärenz bei der Einzelabgabe von AB festgestellt. – Einzelabgabe hat keine Auswirkung auf die sachgemässe Entsorgung. – Einzelabgabe kann zu einer Verringerung der Selbstmedikation führen, da am Ende der Behandlung keine AB mehr übrig sind.

Autoren-schaft (Jahr)	Titel	Fokus / The-menbereich	Typ der Studie	Haupterkenntnisse der Studie	Relevanz für unsere Fra-gestellungen
				adhärent, in der Interventionsgruppe waren 91 % adhären- rent).	
				– Die Einzelabgabe könnte zu einem Rückgang der Selbstmedikation um 1.9 % führen.	
Grigoryan et al. (2008)	Determinants of self-medication with antibiotics in Europe: the impact of beliefs, country wealth and the healthcare system	Einfluss von verschiedenen Determinanten auf Mikro- und Makroebene auf Selbstmedika-tion mit AB in Europa	– Standardisierte Befragung (Interviews) (n= 1'101) in 12 Ländern	<ul style="list-style-type: none"> – Eine hohe wahrgenommene Angemessenheit der Selbstmedikation mit AB ist mit einer höheren Wahr-scheinlichkeit der Selbstmedikation verbunden. – Die Einstellung, dass der Einsatz von AB bei kleineren Beschwerden befürwortet wird, steht in Zusammen-hang mit einer höheren Wahrscheinlichkeit der Selbst-medikation. – Die wahrgenommene Verfügbarkeit von AB ohne Re-zept war mit einer höheren Wahrscheinlichkeit der Selbstmedikation verbunden. – Ein höheres BIP ist mit einer geringeren Wahr-scheinlichkeit der Selbstmedikation verbunden. – Die Abgabe der genauen Anzahl von AB-Tabletten ist mit einem geringeren Risiko der Selbstmedikation ver-bunden. – Es wurden keine signifikanten Zusammenhänge zwi-schen Alter, Ausbildung und chronische Krankheiten und Selbstmedikation gefunden. 	– Die Einzelabgabe ist mit einem geringeren Risiko der Selbstmedikation verbunden.
Kardas et al. (2007)	A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting	Prädiktoren für den Besitz von AB-Restmen-gen	<ul style="list-style-type: none"> – Standardisierte Befragung (Interviews) (n= 4'515) in 11 Ländern – Unterscheidung der Län-der in denen ganze Pa-ckungen AB abgegeben werden und Länder, in denen die genaue An-zahl an Tabletten abge-geben wird. 	<ul style="list-style-type: none"> – Personen, die in Ländern leben, in denen AB in der Ori-ginalverpackung abgegeben werden, sowie die Über-zeugung, dass übrig gebliebene AB aufbewahrt und wieder verwendet werden können, waren die stärksten Prädiktoren für den Besitz von Restmengen von AB. – Befragte aus Ländern, in denen Originalverpackungen abgegeben werden, waren tendenziell eher der Mei-nung, dass übrig gebliebene AB aufbewahrt und wie-derverwendet werden können im Vergleich zu Ländern, in denen die exakte Anzahl AB abgegeben wird. <p>53.7 % der Befragten, die angaben, derzeit keine AB einzunehmen, besaßen Reste von AB. 77 % dieser Befragter gaben an, dass sie diese aufbewahrt habe, 4.6 % gaben sie weg und 18.4 % warfen sie weg.</p>	– Die Ergebnisse der Stu-die deuten darauf hin, dass die Abgabe einer genauen Anzahl von AB-Tabletten eine wirk-same Methode sein könnte, um den Besitz und die Wiederverwen-dung von Antibiotikares-ten zu reduzieren.

Autoren- schaft (Jahr)	Titel	Fokus / Themenbereich	Typ der Studie	Haupterkenntnisse der Studie	Relevanz für unsere Fragestellungen
Andrés (2004)	Evaluacion de la intervencion farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiotica	<ul style="list-style-type: none"> – Einzelabgabe von AB – Adhärenz 	<ul style="list-style-type: none"> – Randomisierte Cluster-Kontrollstudie – Patient/-innen von 15 Apotheken in Spanien – Interventionsgruppe, die die exakte Anzahl von AB erhalten hat (n= 87), Kontrollgruppe, die die traditionelle Packung erhalten hat (n= 94) 	<ul style="list-style-type: none"> – In der Kontrollgruppe wurde eine höhere Adhärenz festgestellt als in der Interventionsgruppe, aber dieser Unterschied war nicht signifikant. – Die Einzelabgabe von AB führte nicht zu einer höheren (100 %igen) Adhärenz. Die Autoren vermuten, dass Apotheken eine Schlüsselrolle bei der aktiven Aufklärung der Patient/-innen spielen könnten, da sich die Einhaltung der Antibiotikagabe sowohl bei der Interventions- als auch bei der Kontrollgruppe insgesamt verbesserte. 	<ul style="list-style-type: none"> – Keine erhöhte Adhärenz bei der Einzelabgabe von AB festgestellt.

Abkürzungen: AB = Antibiotika; BIP = Bruttoinlandprodukt

Anhang IV: Einzelabgabe in weiteren Ländern und EU

Dänemark

Eine Teilabgabe von Medikamenten in Apotheken ist in Dänemark seit jeher historisch bedingt für alle Medikamente erlaubt. Übrigbleibende Medikamente müssen von der Apotheke entsorgt werden und dürfen nicht weiterverwendet werden. Der Zusatzaufwand einer Einzelabgabe wird nicht vergütet. Zudem müssen die Patientinnen und Patienten den Preis der gesamten Packung bezahlen, unabhängig davon, wie viele Tabletten benötigt werden, weshalb die Teilabgabe kaum angewendet wird. Anwendung findet diese Teilabgabe gelegentlich bei Abgabe von Opioiden, beispielsweise bei Methadonabgabe.

Aktuell steht zur Diskussion, ob eine Teilabgabe in Fällen, in denen nur wenige Tabletten benötigt werden und nur sehr grosse Originalpackungen vorhanden sind (beispielsweise Betablocker oder Benzodiazepine), mit einer Gebühr vergütet werden soll.

Ärztinnen und Ärzte können im Rahmen von Notfalleinsätzen nachts, oder am Wochenende sowie in Notfallstationen Medikamente in kleinen Mengen zur Überbrückung abgeben. Da diese Medikamente nicht abgerechnet werden können, wird die Einzelabgabe nach Möglichkeit vermieden.

Schweden

In Schweden wird aktuell eine Einzelabgabe zur Abfederung von Versorgungsengpässen geprüft (Mandat veröffentlicht am 10. Mai 2023).⁶⁴ Die Prüfung läuft bis Ende 2026.

Europäische Union (EU pharmaceutical legislation)

- Erwägung 66: «Zur Bewältigung der Herausforderung der antimikrobiellen Resistenzen sollten Packungen antimikrobieller Mittel die Menge enthalten, die für den massgeblichen Therapiezyklus dieses Arzneimittels angemessen ist, *soweit möglich einschliesslich der **Abgabe pro Einheit***, und durch nationale Vorschriften über verschreibungspflichtige antimikrobielle Mittel sollte sichergestellt werden, dass diese in den in der Verschreibung beschriebenen Mengen abgegeben werden. **Die Abgabe der exakt benötigten Anzahl von Einheiten könnte dazu beitragen, gegen antimikrobielle Resistenz vorzugehen und die Umweltbelastung zu verringern.**»
- Erwägung 69 b neu: «Einheitliche Verpackungen von Arzneimitteln, insbesondere in Krankenhausapotheken, in denen diese Arzneimittel lose verpackt sind und ausgegeben werden, könnten zu einer Verringerung des verwendeten Verpackungsmaterials [...]. Sie können auch zur Verringerung von Arzneimittelengpässen und antimikrobieller Resistenz beitragen. Die Verwendung von **Einzel-dosiseinheiten**, die alle einschlägigen Informationen enthalten, könnte im **Krankenhausumfeld** zudem eine Verbesserung hinsichtlich des Risikos von Medikationsfehlern und damit einen erhöhten Patientenschutz bewirken. **Die Mitgliedstaaten sollten die Verwendung von Einzeldosierungen in zugeschnittenen Blisterverpackungen im Krankenhausumfeld und erforderlichenfalls schrittweise bei der Abgabe in Apotheken fördern.**»
- Art. 17 Abs. 3: «Der **Zulassungsinhaber** stellt sicher, dass das antimikrobielle Mittel nach Möglichkeit **pro Einheit** in einer Anzahl abgegeben werden kann, die den der Behandlungsdauer entsprechenden Mengen entspricht. Kann ein antimikrobielles Mittel nicht pro Einheit abgegeben werden,

⁶⁴ Government Office of Sweden (2024)

stellt der Zulassungsinhaber sicher, dass die Packungsgrösse des antimikrobiellen Mittels der üblichen Dosierung und Behandlungsdauer entspricht.»

- Art. 51 Abs. 2: «Die Mitgliedstaaten können **zusätzliche Bedingungen** für die Verschreibung antimikrobieller Mittel festlegen, die Gültigkeit der ärztlichen Verschreibung beschränken und die verschriebenen Mengen auf die Menge begrenzen, die für die betreffende Behandlung oder Therapie erforderlich ist, oder sie können bestimmte antimikrobielle Arzneimittel einer besonderen ärztlichen Verschreibungspflicht oder einer beschränkten Verschreibungspflicht unterwerfen.»
- Artikel 51 Abs 2 b: Die Mitgliedstaaten sorgen nach Möglichkeit dafür, dass die Verschreibung und Abgabe für die betreffende Behandlung oder Therapie **pro Einheit** erfolgt.
- Artikel 66:
 - (1) Andere als die in den Absätzen 2 und 3 genannten Primärverpackungen müssen die in Anhang IV genannten Angaben aufweisen *und auf Anfrage der nationalen zuständigen Behörden die **Einzelabgabe** ermöglichen, insbesondere im Fall eines Engpasses oder bei erheblichen Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit.*
 - (2) (2a) Jede einzelne Dosis der Blisterverpackung enthält die folgenden Kennzeichnungsangaben:
 - a) den Namen des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform, und
 - b) einen Datenmatrix-Code, in dem die folgenden Informationen kodiert sind:
 - i) die Global Trading Index Number (GTIN);
 - ii) Verfalldatum;
 - iii) Nummer der Herstellungscharge.

Literaturverzeichnis

- Andrés, J. C.; Andrés, N. F. und Fornos, J. A. (2004): Evaluación de la intervención farmacéutica sobre cumplimiento en terapia antibiótica. In: Seguin Farmacoter.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2022a): Operationalisierung der Kriterien „Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit“ nach Artikel 32 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG). Grundlegendokument.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2022b): Swiss Antibiotic Resistance Report 2022. URL https://www.anresis.ch/wp-content/uploads/2022/11/BAG_Antibiotikaresistenz_INH_2022_RZ_Web.pdf, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2024a): Bekämpfung von Heilmittelfälschungen. URL <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/heilmittelfael-schung-illegaler-handel.html>, abgerufen am 21. Januar 2025.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2024b): Faktenblatt - Arzneimittelpreise und Versorgungssicherheit. URL <https://www.newsd.admin.ch/newsd/message/attachments/89132.pdf>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2024c): Faktenblatt - Tardoc und ambulante Pauschalen: Kostenneutralität.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (2024d): Mitteilung zur Spezialitätenliste (SL) „Rundschreiben des BAG vom 2. Juli 2024 zur Vergütung bei Versorgungsengpässen“.
- Bundesamt für Gesundheit BAG (online abrufbar): Spezialitätenliste (SL) und Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste (GGSL). URL <https://www.xn--spezialittenliste-yqb.ch/>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Bundesamt für Statistik BFS und Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (2023): Bestand und Dichte der Ärzt/innen, Zahnarztpraxen und Apotheken nach Kanton 1990-2022, Bestand und Dichte der Ärzt/innen, Zahnarztpraxen und Apotheken nach Kanton - 1990-2022 | Tabelle. URL <https://www.bfs.admin.ch/asset/de/28385207>, abgerufen am 21. Januar 2025.
- Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL (2023): Taskforce will mit Teilabgabe von Medikamenten Engpässe überbrücken. URL <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-93864.html>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL (2025): Meldestelle Heilmittel. URL <https://www.bwl.admin.ch/de/meldestelle-heilmittel>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Ecoplan (2024): Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) zur Einzelabgabe von Antibiotika (ELAB). Im Auftrag des BAG.
- EUR-Lex (2024): Legislative Entschliessung des Europäischen Parlaments vom 10. April 2024 zu dem Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Unionskodexes für Humanarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG und der Richtlinie 2009/35/EG (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD)).
- Europäische Kommission (2023a): Europäische Gesundheitsunion: Kommission schlägt Arzneimittelreform für leichter zugängliche, erschwinglichere und innovativere Arzneimittel vor, European Commission - European Commission. URL https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_23_1843, abgerufen am 9. Januar 2025.

- Europäische Kommission (2023b): Reform of the EU pharmaceutical legislation - European Commission. URL https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Europäische Kommission (2024): EU-Massnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen. URL https://health.ec.europa.eu/antimicrobial-resistance/eu-action-antimicrobial-resistance_de, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Füri, J.; Widmer, A.; Bornand, D.; u. a. (2020): The potential negative impact of antibiotic pack on antibiotic stewardship in primary care in Switzerland: a modelling study. In: *Antimicrobial Resistance & Infection Control*.
- Gasser, Michael; Cassini, Alessandro; Lo Fo Wong, Danilo; u. a. (2023): Associated deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in Switzerland, 2010 to 2019. In: *Eurosurveillance*, 28, 20.
- Goossens, Herman; Ferech, Matus; Stichele, Robert Vander; u. a. (2005): Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. In: *Lancet*, 365.
- Government Office of Sweden, Regeringen och (2024): The Riksdag votes in favour of the Government's proposal on total defence in 2025–2030. URL <https://www.government.se/>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Grigoryan, L.; Burgerhof, J. G. M.; Degener, J. E.; u. a. (2008): Determinants of self-medication with antibiotics in Europe: the impact of beliefs, country wealth and the healthcare system. In: *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 61, 5, 1172–1179.
- Hanimann, Anina; INTERFACE / FHNW; u. a. (2021): Machbarkeitsstudie zur Einzelabgabe von Antibiotika. Schlussberichts zuhanden des Bundesamts für Gesundheit (BAG).
- Kantonsapothekervereinigung Schweiz (2009): Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel. URL https://www.kantonsapotheker.ch/fileadmin/docs/public/kav/2_Leitlinien___Positionspapiere/regeln_der_guten_abgabepaxis_cgap_v1_maerz2010_d.pdf, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Kardas, P.; Pechère, J.-C.; Hughes, D. A.; u. a. (2007): A global survey of antibiotic leftovers in the outpatient setting. In: *International Journal of Antimicrobial Agents*.
- Naghavi, Mohsen; Vollset, Stein Emil; Ikuta, Kevin S; u. a. (2024): Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. In: *The Lancet*, 404, 10459, 1199–1226.
- OECD (2023): Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance. OECD.
- pharmaSuisse; santésuisse und curafutura (2016): Tarifstrukturvertrag LOA IV/1.
- Piecchi, Dario (2022): Das Wirtschaftlichkeitsgebot im Krankenversicherungsrecht. Diss. Luzern 2021 Aufl., Zürich/ St. Gallen.
- République Française (2020): 2020-105 LOI n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire (1).
- République Française (2022a): Arrêté du 1er mars 2022 portant création de la liste des spécialités pouvant être soumises à une délivrance à l'unité en application de l'article R. 5132-42-2 du code de la santé publique.

- République Française (2022b): Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la Convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.
- République Française (2023a): Article L5121-33-1 - Code de la santé publique - Légifrance. Version en vigueur depuis le 28 décembre 2023. URL https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000048677753, abgerufen am 18. Februar 2025.
- République Française (2023b): Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024. URL https://solidarites.gouv.fr/sites/solidarite/files/2023-10/DP_PLFSS_2024.pdf, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Schweizerische Bundesrat (2014): Stopp der Medikamentenverschwendung! URL <https://www.parlament.ch/centers/eparl/curia/2014/20143607/Bericht%20BR%20D.pdf>, abgerufen am 6. Januar 2025.
- Schweizerische Bundesrat (2024): Ambulante Arzttarife: TARDOC und erste Pauschalen ersetzen TARMED ab 2026. URL <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-101498.html>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Schweizerische Eidgenossenschaft (2024): One Health-Aktionsplan StAR 2024 - 2027. URL <https://www.star.admin.ch/star/de/home/strategiestar/aktionsplan-star.html>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Schweizerische Eidgenossenschaft (online abrufbar): StAR. Strategie Antibiotikaresistenzen. URL <https://www.star.admin.ch/star/de/home.html>, abgerufen am 9. Januar 2025.
- Schweizerischer Bundesrat (2022): „Einzelverkauf von Medikamenten: Wagen wir den Versuch!“. Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Motion 17.3942 Tornare vom 29. September 2017. Bern.
- Stollberg, Sabrina M.; Graber, Sereina M.; Kronenberg, Andreas; u. a. (2024): Discrepancy between antibiotic pack sizes and guideline recommendations: a real-world analysis based on claims data. In: Infection.
- Tornare, Manuel (2017): 17.3942 | Einzelverkauf von Medikamenten. Wagen wir den Versuch!
- Treibich, C.; Lescher, S.; Sagaon-Teyssier, L.; u. a. (2017): The expected and unexpected benefits of dispensing the exact number of pills. In: PLoS ONE 12(9) e0184420.
- UK Legislation (2012): The Human Medicines Regulations 2012. URL <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents>, abgerufen am 14. Januar 2025.
- UK Legislation (2023): The Human Medicines (Amendment Relating to Original Pack Dispensing) (England and Wales and Scotland) Regulations 2023. URL <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2023/1015/regulation/2/made>, abgerufen am 14. Januar 2025.
- Union Nationale des Pharmacies de France (UNPF) (2022): Dispensation à l'unité des médicaments : une mesure inadéquate. URL https://www.unpf.eu/actualites/actualites/dispensation-a-lunite-des-medicaments-une-mesure-inadequate2#_ftn2, abgerufen am 9. Januar 2025.